

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
平成 27 年度における業務の実績に関する評価

平成 2 8 年 9 月

内閣総理大臣

文部科学大臣

厚生労働大臣

経済産業大臣

# 目次

評価の概要	4
総合評定	5
項目別評定総括表	6
Ⅰ 研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項	
(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等	
医療に関する研究開発のマネジメントの実現	8
研究不正防止の取組の推進	16
臨床研究及び治験データマネジメントの実行	20
実用化へ向けた支援	24
研究開発の基盤整備に対する支援	31
国際戦略の推進	38
(2) 基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施	
医薬品創出	42
医療機器開発	50
革新的医療技術創出拠点	57
再生医療	63
オーダーメイド・ゲノム医療	72
疾病に対応した研究<がん>	83
疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	91
疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	105
疾病に対応した研究<難病>	115
その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発	121
業務運営の効率化に関する事項	
(1) 業務運営の効率化に関する事項	
組織・人員体制の整備	130
PDCA サイクルの徹底	133
適切な調達の実施	137
外部能力の活用	141
業務の効率化	144
(2) 業務の電子化に関する事項	147
財務内容の改善に関する事項	
(1) 予算（人件費の見積りを含む。）、収支計画及び資金計画	150
(2) 短期借入金の限度額	152
(3) 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	153
(4) (3)に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画	155
(5) 剰余金の使途	156
その他業務運営に関する事項	

(1)内部統制に係る体制の整備	157
(2)コンプライアンスの推進	159
(3)情報公開の推進等	161
(4)情報セキュリティ対策の推進	163
(5)職員の意欲向上と能力開発等	165
(6)施設及び設備に関する計画	168
(7)職員の人事に関する計画	169
(8)中長期目標の期間を超える債務負担	172
(9)機構法第17条第1項に規定する積立金の処分に関する事項	173

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構	
評価対象事業年度	年度評価	平成 27 年度 (第 1 期)
	中長期目標期間	平成 27 ~ 31 年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	内閣総理大臣		
法人所管部局	内閣府政策統括官 (科学技術・イノベーション担当)	担当課、責任者	国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室参事官 大坪寛子
評価点検部局	内閣府大臣官房政策評価広報課	担当課、責任者	政策評価広報課長 横田正文
主務大臣	文部科学大臣		
法人所管部局	文部科学省研究振興局	担当課、責任者	ライフサイエンス課長 原克彦
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	厚生労働省大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	厚生科学課長 佐原康之
主務大臣	経済産業大臣		
法人所管部局	経済産業省商務情報政策局	担当課、責任者	ヘルスケア産業課長 江崎禎英

3. 評価の実施に関する事項	
平成 28 年 7 月 6 日	日本医療研究開発機構審議会 (第 3 回) において、理事長及び監事から機構の活動状況や監査報告等についてヒアリングを行った。
平成 28 年 7 月 6 日	日本医療研究開発機構審議会 (第 3 回) において、委員から平成 27 年度業務実績評価への御意見・御助言を受けた。 〔日本医療研究開発機構委員：薄井紀子委員 (東京慈恵会医科大学教授)、加藤益弘委員 (東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授)、桐野高明委員 (東京大学名誉教授)、高井まどか委員 (東京大学大学院工学系研究科教授)、瀧澤美奈子委員 (科学ジャーナリスト)、田辺国昭委員 (会長、東京大学大学院法学政治学研究科・公共政策大学院教授)、福井次矢委員 (聖路加国際大学学長・聖路加国際病院院長)〕

4. その他評価に関する重要事項	
平成 27 年 11 月	「独立行政法人の目標の策定に関する指針」の改正に伴い、調達等合理化の取組に関する中長期目標を変更。
平成 28 年 2 月	調達等合理化の取組に関する中長期計画を変更。

1. 全体の評価						
評価 (S、A、B、C、D)	A：機構の目的・業務、中長期目標に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	27年度	28年度	29年度	20年度	31年度
				A		
評価に至った理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画においてAMEDの機能として期待され、重要度、優先度等が高いとしている「研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項(2)基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施」において、項目別評価が概ねA以上(10項目中8項目)となっており、また、それ以外の項目においても、項目別評価がB以上(20項目)となっていること等から、全体の評価をAとした。</li> </ul>					

2. 法人全体に対する評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>法人全体としては、理事長の強力なリーダーシップの下、広範かつ多くのプロジェクトについて、限られた人員の中、適正、効果的かつ効率的な業務運営ができるよう、基礎から実用化までの一連の流れを見据えつつ、体制や仕組みなどの環境整備を進め、一部プロジェクトにおいては、既に顕著な成果を創出しはじめており、将来的にはより一層の成果の創出が期待できる。</li> <li>オーダーメイド・ゲノム医療については、日本人の全ゲノムリファレンスパネルの公開や質の高い病理組織検体採取法等のプロトコルの作成・公開とともに、精力的に省庁連携による新規事業の制度設計・公募の準備等を行い、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進するための基盤の構築を進めた。また、難病研究については、疾患特異的iPS細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を進めるとともに、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の立ち上げや再生医療実現ネットワークプログラムと連携した公募や若手研究者を対象とする公募を実施するなどの特に顕著な成果をあげた。</li> </ul>

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

4. その他事項	
研究開発に関する審議会 の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>理事長の強力なリーダーシップの下、広範かつ多くのプロジェクトについて、限られた人員の中、取組を進め、成果がはじめていることは評価できる。</li> <li>難病研究については、予算・人員が少ない中での、S評価であり、費用対効果が高い。ビジネスになりづらい分野であり、出口戦略をよく検討しながら進めてほしい。</li> <li>精力的に取組を進める一方、職員や研究者がオーバーワークにならないよう、また、拙速に成果を求めることがないよう、より一層の環境整備を進めてほしい。</li> </ul>
監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>機構の業務は、法令等に従い適正に実施され、また、中長期目標の着実な達成に向け効果的かつ効率的に実施されているものと認める。</li> </ul>

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度		
研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項							
(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等							
医療に関する研究開発のマネジメントの実現	A					(1)	
研究不正防止の取組の推進	B					(1)	
臨床研究及び治験データマネジメントの実行	B					(1)	
実用化へ向けた支援	B					(1)	
研究開発の基盤整備に対する支援	A					(1)	
国際戦略の推進	A					(1)	
(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施							
医薬品創出	A					(2)	
医療機器開発	B					(2)	
革新的な医療技術創出拠点	A					(2)	
再生医療	A					(2)	
オーダーメイド・ゲノム医療	S					(2)	
疾病に対応した研究<がん>	A					(2)	
疾病に対応した研究<精神・神経疾患>	B					(2)	
疾病に対応した研究<新興・再興感染症>	A					(2)	

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度		
疾病に対応した研究<難病>	S					(2)	
その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発	A					(2)	
業務運営の効率化に関する事項							
(1)業務運営の効率化に関する事項							
組織・人員体制の整備	B					(1)	
PDCA サイクルの徹底	B					(1)	
適切な調達の実施	B					(1)	
外部能力の活用	B					(1)	
業務の効率化	B					(1)	
(2)業務の電子化に関する事項	B					(2)	
財務内容の改善に関する事項							
(1)予算（人件費の見積りを含む。）収支計画及び資金計画	B					(1)	
(2)短期借入金の限度額						(2)	
(3)不要財産等の処分に関する計画	B					(3)	
(4)重要な財産の譲渡等の計画						(4)	
(5)剰余金の使途						(5)	

中長期目標（中長期計画）	年度評価					項目別調書	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度		
その他主務省令で定める業務運営に関する事項							
(1) 内部統制に係る体制の整備	B					(1)	
(2) コンプライアンスの推進	B					(2)	
(3) 情報公開の推進等	B					(3)	
(4) 情報セキュリティ対策の推進	B					(4)	
(5) 職員の意欲向上と能力開発等	B					(5)	
(6) 施設及び設備に関する計画（記載事項無し）	—					(6)	
(7) 職員の人事に関する計画	B					(7)	
(8) 中長期目標の期間を超える債務負担	—					(8)	
(9) 積立金の処分に関する事項	—					(9)	

重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「  」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 医療に関する研究開発のマネジメントの実現		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報				主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）								
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
事前評価委員会の設置数		45 件(事業部門合計)					予算額（千円）	4,910,148 の内数				
事前評価委員会の開催実施回数		71 件(事業部門合計)					決算額（千円）	3,714,767 の内数				
							経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
							経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣による評価			
				主な業務実績等		自己評価	評価	理由		
機構において実施される研究開発の成否は、プロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界等からのニ	機構において実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっている。このため、患者や医療現場、産業界	機構において実施される研究開発の成否はプロジェクトマネジメントにかかっているため、患者や医療現場、産業界等からのニ	<評価軸> ・機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に設置したか。 ・患者や医療現場、研究者、産業	<主要な業務実績> 研究・経営評議会 ・平成 27 年 5 月 1 日付けで研究・経営評議会を設置し、第 1 回会議を平成 27 年 9 月 16 日に、第 2 回会議を平成 28 年 3 月 2 日に開催した。各回において、機構の取組や課題について議論し、委員からの意見を聴取した。これを受けて、例えば、「研究領域ごとの手法や評価を考慮したマネジメントの在り方が重要」との意見に対しては、機構の PD・PS・PO や評価委員会においては、分野ごとのマネジメントに知見を持った方を適材適所で配置してい			<評価と根拠> 評価：A  ・研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの設置・運営、研究課題選定におけるピア・レビュー方式の導入、関連学会や拠点等との連携によるニーズ・シー		評価	A
				<評価に至った理由> ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、PD/PS/PO 等による基礎から実用化まで一貫したプロジェクトマネジメントにより、問題解決						

<p>ズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、患者や医療現場、研究者、産業界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に置くとともに、国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備える。</p>	<p>等からのニーズの把握や技術的可能性を評価し、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成</p>	<p>ーズを把握し、技術的可能性を評価するとともに、現実的なビジョンの下に計画を常に見直すことのできるマネジメントを実現する。そのためには、優れたシーズを見出す目利き機能、臨床研究及び治験への橋渡しや実用化を実現するための産業界への導出に向けての企画力、規制対応等の周到な準備と研究者を支援・指導する牽引力が求められる。</p> <p>具体的には、機構全体の運営を適切に行うため、研究・経営評議会を理事長の下に置き、機構全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築する。また、機構で行う研究開発等の業務について広く様々な立場からのニーズの把握等を行うため、患者や医療現場、研究者、産業界等から構成</p>	<p>界等からのニーズの把握等のためのアドバイザリーボードを理事長の下に設置したか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の動向を把握、評価し、テーマを抽出するための専門家によるシンクタンク機能を備えたか。</li> <li>・医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学や研究機関、企業との連携を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会の取組状況。</li> <li>・アドバイザリーボードの取組状況。</li> </ul>	<p>る旨の取組状況の説明を行うとともに、「機構内部の人間も審査等に関わるような方法を検討すべき、POを内部で育てる仕組みも臨まれる」との指摘に基づき、課題評価・管理の在り方を検討する会議体を設置し機構内のPO制度について検討を進めるなどの対応を行った。</p> <p>アドバイザリーボード</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年10月1日付けでアドバイザリーボードを設置し、第1回会議を平成27年10月29日に、第2回会議を平成28年2月26日に開催した。各回において、機構の取組や課題について議論し、委員から様々な立場からのニーズを聴取した。例えば、少しでも早く研究を進め、新しい治療法を推進して欲しいとのコメントに対しては、調整費の措置により、実用化研究の加速を年度途中にも行っている旨を説明した。</li> </ul> <p>シーズやニーズの把握とシンクタンク機能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療現場のシーズやニーズの調査については、例えば創薬支援推進事業等において、目利き人材による企業導出の可能性が高い創薬シーズについての調査を行っているほか、各部各課においてシーズ・ニーズ把握とその活用に向けた取組が行われており、こうした取組により、研究機関等との連携を進めている。</li> </ul> <p>(各部各課における取組事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の臨床拠点を活用して臨床ニーズを機構に集約するとともに、機構職員が自ら現場に向いてニーズを収集する体制を強化し、臨床拠点から収集した革新的な医療機器開発につながるニーズについては、機構に設置する「臨床ニーズ抽出委員会」での検討・精査を行い、その結果を「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」における新たな機構公募・事業等の設計に生かす取組を行っている。</li> <li>○循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、関連学会との連携により、研究者コミュニティからのシーズ情報及び予防・診断・治療にあたる医師や医療従事者からのニーズ情報をくみ上げ、分野ごとの長期的な研究戦略とそれに基づく公募研究開発課題の設定、課題間の連携に活用する等の体制構築を実践した。</li> <li>○難病研究課では、企業との連携に際し重要な情報となる特許の状況(出願、各国移行、成立、ライセンス又は譲渡の状況)を体系的に収集する研究開発計画書様式を新たに作成・導入し、かつ収集した知的財産権の状況を製薬企業出身の目利き人材が精査しコメントを付すことにより、機構によるマッチング支援策等の機会を有効活用する基礎情報の整備及びこうした方法論の知的財産部との共有に取り組んだ。</li> <li>○機構が推進する未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の一環で、未診断疾患患者の診療状況の実態を把握するため、関東及び関西の都市部に勤務する医師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、対象となりうる未</li> </ul>	<p>ズ情報の把握とそれら情報の公募、事業等の設計に生かす取組等を着実に実施した。また、PD/PS/PO等による基礎から実用化まで切れ目ない一貫したプロジェクトマネジメントを適切に実施した結果、課題の進捗に応じた助言等による問題解決につながった事例や各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながった事例が見られた。こうした取組に加え、現場の意見等も踏まえ、研究費の効果的に活用することを目的とした、「研究費の機能的運用」を導入し、研究開発の状況に応じた機動的予算執行体制を構築するなど、「研究開発成果の最大化」に向けて、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・経営評議会及びアドバイザリーボードの設置・運営、研究課題選定におけるピア・レビュー方式の導入、関連学会や拠点等との連携によるニーズ・シーズ情報の把握とそれら情報の公募、事業等の設計に生かす取組等を着実に実施している。</li> <li>・また、PD/PS/PO等による基礎から実用化まで切れ目ない一貫したプロジェクトマネジメントを適切に実施した結果、課題の進捗に応じた助言等による問題解決につながった事例や各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながった事例が見られた。</li> <li>・こうした取組に加え、理事長のリーダーシップのもと、現場の意見等も踏まえ、研究費を効果的に活用することを目的とした、「研究費の機能的運用」について年度計画を前倒して導入し、年度を跨ぐ物品調達や執行状況に応じた予算配分が可能となり、研究成果の最大化に大き</li> </ul>	<p>【研究・経営評議会、アドバイザリーボード】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中長期計画及び年度計画に従い、研究・経営評議会及びアドバイザリーボードを設置・運営を着実に実施したと評価できる。</li> </ul> <p>【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援推進事業における目利き人材による創薬シーズの把握や関連学会や臨床拠点等との連携によるシーズ、ニーズ情報の</li> </ul>	<p>【シーズやニーズの把握とシンクタンク機能】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援推進事業における目利き人材による創薬シーズの把握や関連学会や臨床拠点等との連携によるシーズ、ニーズ情報の</li> </ul>				
---	--	---	--	---	---	---	--	--	--	--	--

		<p>されるアドバイザリーボードを設置して運営する。さらに、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査すること等により、医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を進める。</p>	<p>ザリーボードを設置して運営する。さらに、機構が医療分野の国内外の研究動向を把握・評価し、テーマを抽出するためのシンクタンク機能を果たすべく、医療研究開発の現場のシーズやニーズをサイトビジット等によって調査するとともに、大学・国立高度専門医療研究センター等の研究機関や企業との連携を進める。</p>	<p>・専門家によるシンクタンク機能の具備状況。 ・シーズやニーズのサイトビジット等による把握状況、大学や研究機関、企業との連携の進捗状況。</p>	<p>診断疾患患者数の見積りや IRUD に対する医師側の要望等、望ましい診断体制の構築に資する基礎的データを得た。 ・シンクタンク機能の具備に向けた取組としては、事業や課題設定の検討に資するため、外部の調査機関を活用した各種研究開発動向調査を実施するとともに（例：がん分野の研究開発動向、Brain Machine Interface 分野の研究開発動向、再生医療の海外研究開発動向、創薬におけるアカデミア参画の日米欧動向、国内外の代表的な研究・医療機関のゲノム研究・医療に関する活動状況・計画の調査及びそれらに対する産業界のニーズ調査、など）機構において、アナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED 研究開発データベースシステム（AMS）」の構築に向けた検討を進め、システム開発に着手した。（AMS 開発に係る取組の詳細については、（1）研究開発の基盤整備に対する支援の項を参照。）</p>	<p>把握を行い、それら情報の公募課題・事業等の設定、課題間の連携への活用に取り組んでいること、研究開発動向調査の実施やアナリストによる専門的解析への活用も視野に入れた「AMED 研究開発マネジメントシステム（AMS）」の構築に向けた検討及びシステム開発を推進したことは高く評価できる。</p>	<p>く貢献するなど、所期の目標を上回った。 ・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。  &lt;その他事項&gt; ・日本医療研究開発機構審議会において、「理事長の強力なリーダーシップの下、広範かつ多くのプロジェクトについて、限られた人員の中、取組を進め、成果がではじめていることは評価できる」という意見が出された。</p>
<p>また、個別研究課題の選定にピア・レビュー方式を導入する。</p>	<p>また、個別研究課題の選定においては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、成果が見込まれる適切な研究課題を選定する。</p>	<p>また、個別課題の選定に際しては、ピア・レビューを行うための評価委員会を設置し、適切な運営を行うとともに、</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・個別研究課題の選定にピア・レビュー方式を導入したか。  &lt;評価指標&gt; ・個別研究課題の選定に関するピア・レビュー方式の導入・実施状況。 &lt;モニタリング指標&gt; ・事前評価委員会の設置数 ・事前評価委員会の開催実績数</p>	<p>課題選定におけるピア/レビュー方式の導入 ・「研究開発課題評価に関する規則」を定め、外部有識者から構成される課題評価委員会にて個別研究課題の選定を行う旨を規定した。本規則に基づき各事業において課題評価委員会を設置し、必要に応じ構成員以外の外部専門家等の出席を求め、意見聴取を行い、個別研究課題の選定を行った。 ・免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）及び腎疾患実用化研究事業では、知的財産部と連携し、創薬研究の効率化と戦略的な特許出願の方法、知財管理上の課題点について評価委員へ情報提供を行うとともに、面接選考の対象となった個々の研究提案に対して知財面のコメントを資料化し提供した。その結果、個別研究課題の選定に関するピア・レビューにおいて不足しがちな当該視点を採択決定に先立って考慮する下地を築くことができた。</p> <p>・事前評価委員会の設置数（平成 27 年度）：45 委員会 ・事前評価委員会の開催実績（平成 27 年度）：71 回</p>	<p>【課題選定におけるピア/レビュー方式の導入】 ・課題評価に関する規則を定め、それに基づき外部有識者から構成される課題評価委員会を設置・開催、個別研究課題の公平な選定を行っており、中長期計画及び年度計画が定めるピア・レビュー方式の導入を着実に実施したと評価できる。  &lt;課題と対応&gt; ・今後も、ピア・レビュー方式による個別研究課題の選定を着実に実施していくとともに、効率的な業務運営のため適宜必要な改善を図っていく。</p>		

<p>世界の最新の情勢を把握したPD、PO等がこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たす。</p>	<p>また、各研究領域に世界の最新の情勢を把握したPD、PS、POを配置し、PD、PS、POがこれを活用した研究の実施、研究動向の把握・調査、シーズの探査・育成研究の強化(スクリーニングや最適化研究)や優れた基礎研究成果を臨床研究及び治験、産業化へつなげる一貫したマネジメント(研究の進捗管理・助言、規制対応等)及び適切な研究実施のための監視・管理機能など、研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントを行う体制を構築する。</p>	<p>研究開発の開始から推進、監視・管理、方針の転換まで一貫したプロジェクトマネジメントを行うため、各領域に世界の最新の情勢を把握したPD、PS、POを配置する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・世界の最新の情勢を把握したPD、PO等が、研究開発の開始、推進、監視・管理、さらには、方針の転換に至るまで一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメント機能を果たしたか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・プロジェクトマネジメントの取組状況</p>	<p>プロジェクトマネジメントの取組 ・各連携分野にPDを以下のとおり配置し、HPで公表した。</p> <table border="1" data-bbox="1107 226 2021 1629"> <thead> <tr> <th>連携分野</th> <th>現職・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オールジャパンでの医薬品創出</td> <td>公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一</td> </tr> <tr> <td>オールジャパンでの医療機器開発</td> <td>公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞</td> </tr> <tr> <td>革新的医療技術創出拠点プロジェクト</td> <td>公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男</td> </tr> <tr> <td>再生医療の実現化ハイウェイ構</td> <td>独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦</td> </tr> <tr> <td>疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人</td> </tr> <tr> <td>ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 堀田 知光</td> </tr> <tr> <td>脳とこころの健康大国実現プロジェクト</td> <td>国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治</td> </tr> <tr> <td>新興・再興感染症制御プロジェクト</td> <td>国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男</td> </tr> <tr> <td>難病克服プロジェクト</td> <td>学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹</td> </tr> </tbody> </table>	連携分野	現職・氏名	オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一	オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞	革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男	再生医療の実現化ハイウェイ構	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦	疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人	ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 堀田 知光	脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治	新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男	難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹	<p>【プロジェクトマネジメントの取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業の特性等も考慮のうえ、50歳未満の人材も積極的に活用し各事業でPD/PS/POを配置するとともに、PD/PS/POによる実地調査や領域会議、班会議等を通じた進捗管理、研究者への指導・助言を適切に実施し、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直しや再配分、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行ったことは高く評価できる。</li> <li>・このような取組により、研究開発推進にとどまらず、研究者の自由な発想に基づく学術研究とは一線を画し、機構が目指す「研究開発成果の最大化」に向けた方針の転換に相当する研究開発計画変更がなされ問題解決につながった事例も得られており、プロジェクトマネジメント機能を適切に果たしていると評価できる。</li> </ul>	
連携分野	現職・氏名																									
オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長 竹中 登一																									
オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長 菊地 眞																									
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授 猿田 享男																									
再生医療の実現化ハイウェイ構	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 齋藤 英彦																									
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長 春日 雅人																									
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長 堀田 知光																									
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究センター サイエンスコーディネーター 津本 忠治																									
新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員 宮村 達男																									
難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長、看護学部 教授 葛原 茂樹																									
<p>(平成28年3月末現在)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業ごとにPS/POを配置し(PS:計51名、PO:計122名(平成28年3月末現在))、HPで公表した。選任にあたっては、50歳未満のPOを委嘱するなど、積極的な人材活用を実施した。</li> <li>・上記PD/PS/POによるマネジメントのもと、各事業において、評価委員会や領域会議、班会議、サイトビジット、PS/PO会議等を通じて各研究課題の進</li> </ul>																										

				<p>抄管理・指導・助言、課題間連携の促進、研究方針の修正等のプロジェクトマネジメントを行った。(本年度は全研究事業で延べ 1101 回のサイトビジットや班会議への参加、研究者打ち合わせ等により進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施実績については、(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ~ の参考指標を参照。))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、課題の進捗に応じて積極的に開発予算の見直し・再配分や継続審査を行うとともに、調整費及び次年度予算の要求、新規施策等へ反映を行い、事業成果の最大化を目指した事業運営を行った。</li> <li>・その他、個別事業におけるプロジェクトマネジメントの取組事例は以下のとおり、</li> </ul> <p>○ 難治性疾患実用化研究事業や循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業などでは、全課題を対象に PS、PO による一斉ヒアリング等を実施した。一斉ヒアリング等における PS、PO からの助言に基づき、例えばシーズ候補に対して治験導入を促す指導を与える等の研究開発推進にとどまらず、方針の転換に相当する研究開発計画変更を実施する等、課題進捗に寄り添った一元的かつ一貫したプロジェクトマネジメントが問題解決に繋がった事例を得た。</p> <p>(具体事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難治性疾患実用化研究事業「難治性の肝・胆道疾患に対する治療介入の有効性についてのエビデンス作成のための研究」: 当初計画していた原発性硬化性胆管炎に対する臨床研究を本研究計画から切り離し、原発性胆汁性肝硬変に研究内容を絞ることでより効果的に研究成果が出せるように方向転換を図った。</li> <li>・ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「循環器疾患の新たな治療法の開発に関する研究」: 脳卒中の血管内治療に関する臨床試験と登録研究が並行して進行していたが、血管内治療の有効性が The New England Journal of Medicine (NEJM) 誌等の複数の主要雑誌に短期間に立て続けに報告された。本報告を受けて、血管内治療の有効性を評価するための同臨床試験は中止となり、登録研究のみ継続するように研究計画が大幅に変更となった。</li> </ul> <p>○ 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)では小児アレルギーとリウマチの専門家で構成されていた PS/PO 体制に皮膚科、耳鼻科領域の専門家、基礎領域、開発領域の専門家を PO として加え、疾患の網羅性、及び研究開発ステップにおける網羅性を担保した。</p> <p>○ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業と腎疾患実用化研究事業の両事業においては、糖尿病性腎症をテーマとした合同 PS/PO 会議を開催し、積極的に事業間連携、情報共有を図った。</p> <p>○ 革新的先端研究開発支援事業については、PS、PO が研究開発目標に基づいて領域設計を行った上で公募を行った。</p> <p>○ 革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、平成 27 年 6 月～8 月にかけて平成 26 年度サイトビジットでの指摘事項に対するフォローアップ調査</p>		
--	--	--	--	--	--	--

				<p>を計7施設に対し行い、指摘事項に対する各拠点の取組状況をヒアリングするとともにPD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、適切なアドバイスを行った。平成27年9月～12月にかけて今年度のサイトビジットを計14回行い、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD(PS)、PO及びサポート機関と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。</p> <p>・PD、PS、PO会議の開催実績(平成27年度):256回 (連携分野ごとの開催実績は、(2)～の参考指標を参照)</p>		
	<p>機構に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施する。また、これら研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。</p>	<p>機構に集約させた医療分野の競争的資金等の研究費申請手続きに関するワンストップサービスを実施するため、研究開発事業の契約書の基本部分の統一を図り、これに合わせて各事業に共通する部分の事務処理を標準化する。</p>		<p>研究費申請手続きのワンストップサービス化</p> <p>・機構内に、関係部署の担当者から構成される「委託研究開発契約・補助金交付事業タスクフォース」を設置して契約書や事務処理説明書等について議論を行い、機構として統一した様式を整備し、運用を開始した。これにより、各事業に共通する部分について事務処理の標準化が図られた。なお、統一様式の整備にあたっては、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省への説明を行い、了解を得た。</p> <p>・平成28年度公募の開始に先立ち、職員による対面又はメールによる研究者からの相談を受け付ける「ワンストップ相談サービス」を試行的に実施した(平成27年10月～11月)73件の相談(研究者との面談:54件、問い合わせへのメール対応:19件)に対応し、事業を跨る分野を対象とした研究課題に対して、適当な公募案件を紹介することが可能となった。</p>	<p>【研究費申請手続きのワンストップサービス化】</p> <p>・中長期計画及び年度計画に沿って契約書や事務処理説明書等について統一した様式の整備を着実に実施し、研究者の負担軽減に貢献できたことは評価できる。</p>	
	<p>さらに、各事業の募集等を適切に調整することにより、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながるように運営する。</p>			<p>一貫した切れ目のない支援に向けた取組</p> <p>・フェーズをまたぐ切れ目のない支援に資するべく、公募や事業運営において様々な工夫を行った。具体的な取組事例は以下のとおり。</p> <p>○次世代がん医療創生研究事業は革新的がん医療実用化研究事業及び未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業と一体的に推進することとしていることから、公募要領の中で両研究事業において得られたリバース・トランスレーショナルリサーチなどの成果を活用する研究開発課題を優先的に採択する旨を明記のうえ公募を実施した。</p> <p>○次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムで得られた成果を円滑に次のフェーズに繋げるべく、革新的がん医療実用化研究事業の公募要領の中で次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムにおいて一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する旨を明記のうえ公募を実施した。</p> <p>○難治性疾患実用化研究事業では、シーズの探索を行うステップ0、医師主導治験の準備を行うステップ1、医師主導治験を行うステップ2の課題を設置し、各フェーズを見据えた支援を行った。また、長期にわたる治験・臨床研究への道のりを見据えた制度設計の試行として、45歳以下の若手研究者を代表者とする研究開発提案に限定した公募を実施した。その結果、</p>	<p>【一貫した切れ目のない支援に向けた取組】</p> <p>・各種事業において、事業の成果を次のフェーズの支援に円滑に繋げることを意識して、公募設定や募集方法の改善・工夫、課題採択に取組、切れ目内支援につながった事例が得られたことは、「研究開発成果の最大化」に資するものであり評価できる。</p> <p>・難治性疾患実用化研究事業において、若手研究者に限定した公募により若手研究者の裾野の拡大を試みた結果、数多くの応募があったことは、潜在的な研究者人口を適切に拾い上げたことを示していると考えられる。こ</p>	

				<p>同事業の通常の応募数を上回る 132 件の提案があり、非常に評価が高かった 10 件の提案を採択した。採択されたこれらの若手研究者は、同事業での継続的な研究推進を含む今後の活躍を通じ、難病分野において指導的役割を果たす研究者集団を形成することが期待される。</p> <p>○免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）では、既採択全課題をポートフォリオ化し、その結果確認された研究開発のステップ及び領域ごとに募集を行い、各ステップにおける研究目標、成果が明確になるよう、募集方法を改善した。</p> <p>○革新的先端研究開発支援事業では、有望ではあるもののすぐには企業などではリスクの判断が困難な成果について、インキュベートタイプ（LEAP）の課題として採択した。</p> <p>○医療機器開発関連事業では、複数事業共同での公募説明会の開催や事業間での課題評価委員の共有により、各事業間の役割の違いや連携を深めた評価体制を構築した。実施課題については機構他における実施状況を確認し、研究開発内容の整理、必要に応じて途中終了し次のフェーズに切り換えさせるなどの調整を行った。また、開発成果を次のフェーズに展開させるため、事業者からの相談等について、積極的に複数事業の担当者が連携して対応した。さらに、事業間の連携を政策レベルで強化するため、3 つの主務省の担当課と定期的な打ち合わせを実施した。</p> <p>○臨床研究・治験推進研究事業の先進医療 B(臨床 phase)の公募において、橋渡し研究加速ネットワークプログラムで非臨床 phase の支援を受けた研究開発課題を優先採択の条件とし、非臨床から臨床へつなげるよう設定した。</p> <p>・このような取組の結果、各事業の成果を次のフェーズの支援に円滑につなげることができた。具体的な事例は以下のとおり。</p> <p>○次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムで得られた 14 件の有望な研究成果を、革新がん実用化研究事業での支援につなげることができた(例：「慢性骨髄性白血病幹細胞標的阻害剤の開発研究」(次世代がん)を「慢性骨髄性発火悦病に体知る根治薬の臨床研究開発」(革新がん)で引き続き支援)。</p> <p>○未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業では、当該事業で開発した脳卒中後上肢麻痺に対する脳波 BMI リハビリテーションシステムを次のフェーズに展開させるため、事業者と十分な調整を行った上で、医療機器開発推進事業への移行を促し、医師主導治験につなげた。</p>	<p>のような新たな取組に着手したことは評価できる。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、各事業の成果が次のフェーズの支援に円滑につながる取組を行う。</li> <li>・他事業においても同様に若手研究者の裾野の拡大を試みる取組を行う意義があるか、引き続き検討する。</li> </ul>	
<p>また、医療研究開発を円滑に促進するために、機構から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行う。</p>	<p>さらに、機構から交付される研究費については、現場で効果的に活用できるよう工夫を行うことにより、医療研究開発を促進する。</p>	<p>本年度は機構設立初年度であり、機構移管後も研究開発が円滑に行われるよう、移管前の所管府省・機構と緊密に連携しながら事業を実施</p>	<p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療研究開発を円滑に促進するために、機構から交付される研究費について現場で効果的に使えるよう工夫を行ったか。</li> </ul>	<p>研究費の効果的運用に関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構に移管された事業については、移管前の所管府省と必要な連絡、調整を行い、緊密に連携しながら事業を実施した。</li> <li>・研究開発を推進する委託研究開発契約や補助事業において、「研究費の機能的運用」として改革を進め、研究機器の合理的運用や研究費の機動的運用(研究費の増額(調整費による増額や採択課題数の増加、新たな研究課題の募集)、研究費の合算使用(機器の合算購入、旅費等の合算使用)、費目の大括り化・流用制限の緩和、執行状況に応じた予算配分、年度を跨ぐ物品調達・</li> </ul>	<p>【研究費の効果的運用に関する取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主務省庁とも調整のうえ、研究機器の合理的運用や執行状況に応じた予算配分から、年度を跨ぐ物品調達・役務提供に係る契約、採択決定から契約締結の期間短縮まで、幅広い内容を「研究</li> </ul>	

		<p>するとともに、現研究費が現場で効果的に活用されるよう、現場の意見を汲み上げていく。</p>	<p>&lt; 評価指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究費の効果的運用に関する取組状況</li> </ul> <p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数</li> </ul>	<p>役務提供に係る契約) 研究事務の効率的実施(採択決定と契約締結等の予定日の明示、研究開始までの事前準備、採択決定から契約締結までの期間短縮)を実施することにより研究成果の最大化に寄与した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記の「研究費の機能的運用」については、各種説明会や講習会で説明を行うとともに、HPにも掲載し、研究者及び研究機関への周知に努めた。</li> <li>・ 研究費の効果的運用に関する計画変更数及び契約変更数：471回 (各連携分野の実績は、(2)～のモニタリング指標を参照)</li> </ul>	<p>費の機能的運用」として導入できた。本件は年度計画の内容を越える取組であるとともに、研究開発成果の最大化に大きく貢献するものであり、高く評価できる。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効果的な研究費の機能的運用ができるよう、密な担当研究開発課題の進捗管理を行う。</li> <li>・ 「研究費の機能的運用」の活用について、研究者、研究機関等への周知に向けて取り組む。</li> </ul>	
--	--	--	---	---	--	--

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 研究不正防止の取組の推進		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数		25 回	4,524 人				予算額（千円）	4,910,148 の内数				
研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数		1,030 件					決算額（千円）	3,714,767 の内数				
							経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
							経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価				主務大臣による評価
				主な業務実績等		自己評価		
基礎研究及び臨床	公正かつ適正な	公正かつ適切な	<評価軸>	<主要な業務実績>		<評定と根拠>		評定 B

<p>研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図るとともに、</p>	<p>実施の確保を図るため、機構内に研究公正・法務に関する専門の部署を設置し、基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進する。具体的には、機構が配分する研究費により実施される研究に対して、競争的資金制度を所管する関係府省で構築した研究開発管理システムを活用し、研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除する。また、基礎研究及び臨床研究における不正事案防止のために、関連する法令・指針遵守等のための啓発活動に取り組むことを通じて、研究費の不正使用及び不正受給並びに研究上の不正の防止対策を実施するほか、特に、臨床研究においては、関連府省との連携により、透明性の確保、利益相反管理、インフォームド・コンセントの取得、倫理委員会承認後のフォローアップ、被験者保護な</p>	<p>研究開発の実施に資するため、各部門との連携を通じ、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進する。</p>	<p>・基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、専門の部署を設置したか。 ・自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図ったか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・専門部署の設置状況</p> <p>・機構で実施されている研究の公正かつ適正な実施の確保に向けた取組状況</p>	<p>専門部署の設置と体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公正かつ適切な研究開発の実施を確保するため、医療法制、法律等の知識・経験を有する専門的人材を擁する研究公正・法務部を設置した。</li> <li>・不正行為等の告発等窓口等を設置した。</li> <li>・文部科学省、厚生労働省、経済産業省の各ガイドラインを受けた統一的な規則となる「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を制定・改定公表した。</li> </ul> <p>研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各部門との連携を通じ、e-Rad 等の利用による不合理重複・過度集中の排除を行うとともに、基礎研究及び臨床研究において遵守すべき法令、指針等の周知等の啓発活動を推進した。具体的には、次の取組を実施した。</li> <li>○e-Rad、研究提案書等の情報に基づき、研究費の不合理な重複及び過度の集中について確認した。</li> <li>○機構の全事業における公募要領、事務処理説明書、契約書等に法令等遵守、不正時の措置等に関する記載をし、注意喚起した。</li> <li>○応募または採択された研究者や事務に従事する者等を対象とした法令、指針遵守等のための説明会を開催した（平成 27 年度 18 回開催、4,296 人参加。）</li> <li>○HP 等による募集を行い、研究機関等からの要請に応じ、講習会を実施した。（3 機関、計 628 名参加。）</li> <li>・関連した取組として、上記のほか次のような対応を行った。</li> <li>○不正規則、公募要領、事務処理説明書、契約書等の各種文書やリサーチレジデント等制度の法的観点からの検討を行った。</li> <li>○e-Rad 情報のメンテナンス、不正者リストの整備を行った。</li> <li>○事業部全課室が参加する研究公正連絡会において、不正者排除の具体的方策について周知・徹底した。</li> <li>○不正事案への対応のため、他の配分機関における対応やフローについて聞き取りを行うとともに、機構内関係部署と連携し協力体制について協議し、対応やフロー等について整備を行った。</li> </ul> <p>研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止する取組の一環として、機構の所管する研究費により行われる研究活動に参画する研究者全員を対象とする研究倫理教育プログラムの履修を義務付け、ホームページにて公表し、研究機関に通知した。</li> <li>・各研究開発課題における各種の倫理指針の遵守状況や利益相反管理の状況を機構に報告してもらい体制を整備している。平成 27 年度は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」に対応する事業について、利益相反管理を行うとともに、同管</li> </ul>	<p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材の配置、不正行為等の告発窓口の設置等、体制整備を着実に実施したほか、機構事業に参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を求めるとともに、研究機関に利益相反管理の実施を要請した。また、研究公正に関する説明会や、利益相反管理についてのセミナー開催などの啓発活動等を着実に実施するなど、着実な業務運営がなされた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待感が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> </ul> <p>【専門部署の設置と体制の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的人材を要する研究公正・法務部や不正行為等の告発等窓口の設置とともに、不正行為等への対応に関する規則の制定、不正への機構内対応フローの整備など、必要な体制整備が図られた点は評価できる。</li> </ul> <p>【研究費の不合理重複・過度集中の排除と不正防止に向けた啓発活動】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・e-Rad 等の利用による不合理重</li> </ul>	<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、専門的人材の配置や告発窓口の設置、各種普及啓発の取組など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> <li>・不正行為等への対応や利益相反管理に関する規則の制定、医療法制等の知識・経験を有する専門的人材の配置、不正行為等の告発窓口の設置等、体制整備を着実に実施したほか、機構事業へ参加する研究者に研究倫理教育プログラムの履修を求めるとともに、研究機関に利益相反管理の実施を要請している。また、研究公正に関する説明会や、利益相反管理についてのセミナー開催等の啓発活動等を着実に実施するなど、着実な業務運営がなされた。</li> <li>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</li> </ul>
--	---	--	---	--	--	---

		<p>どに関する質の確保に努める。</p>		<p>&lt;モニタリング指標&gt; ・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数</p>	<p>理と各種指針の遵守状況について報告書の提出を求めるとし、研究機関に周知した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年度以降における利益相反管理、同管理と各種指針の遵守状況に関する報告書を機構へ提出する制度に関する規則の制定等を行いホームページにて公表した。</li> </ul> <p>適正な臨床研究推進に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の開始からその後の手続等、研究全体に関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか確認するための調査を治験適正推進事業の中で行っている。調査票を整備し、10 月より 14 機関の調査を行った。</li> <li>上記調査の結果、指針の改定による規程や手順書等と体制の整備に時間を要していることが見受けられた。また明らかな指針違反等はなかったが、手続上の遅延や不備がある機関もあった。その都度、直接指摘をしており、その後の改善計画も求めフォローしている。</li> </ul> <p>・研究倫理教育プログラムの履修及び利益相反管理の要請数：1,030 件</p>	<p>複・過度集中の排除に向けた取組を行ったこと、研究公正に関する説明会を開催し多数の参加者を得たことは評価できる。</p> <p>【研究倫理教育プログラムの履修と利益相反管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機構の事業に参加する研究者に対する研究倫理教育プログラム履修の義務付け、研究機関における利益相反管理規則の制定を行ったことは評価できる</li> </ul> <p>【適正な倫理研究推進に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究実施機関（14 機関）に対して倫理指針への適合調査を実施し、その結果を受けた指摘とフォローアップを適切に実施していることは評価できる。</li> </ul>	
<p>業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努める。</p>	<p>また、研究倫理教材による研究者に対する研究開発活動の不正行為の防止に係る啓発活動等の取組により、ノウハウを蓄積するとともに、専門的な人材の育成に取り組むことで、研究開発活動の不正行為の防止の取組を強化する。さらに、研究費の配分機関として、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 26 年 8 月文部科学</p>	<p>研究公正・法務部及び各部門において研究倫理教育を導入するとともに、研究開発活動の不正行為の防止に関するノウハウを蓄積する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正の防止に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成に努めたか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・研究不正の防止に関するノウハウの蓄積、専門的な人材育成の取組状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p>	<p>ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ノウハウの蓄積・専門的な人材の育成等に関連するものとして、次の取組を実施した。</li> </ul> <p>○文部科学省研究公正推進事業として、日本学術振興会、科学技術振興機構と連携・協力し、研究機関等における研究倫理教育の着実な実施や高度化等に資するためのシンポジウム「日独国際シンポジウム 研究公正を高める取組について～日独の取組の実践例～」を、ドイツ研究振興協会（DFG）と共催した（9/30 開催、134 人参加）。</p> <p>○Bio Japan における機構ブースにおいてポスター出展（10/14～16 開催）</p> <p>○第 1 回研究倫理を語る会においてポスターセッションに参加（11/30 開催）</p> <p>○メディカルジャパン 2016（2 月 24 日～26 日）へポスター出展。</p> <p>○CITI Japan プロジェクト第 2 回 研究倫理教育責任者・関係者連絡会議を共催。</p> <p>○利益相反管理に関するセミナーを開催。（3/22 開催、94 名参加）</p> <p>○先行する海外機関の取組状況の調査として、平成 27 年度は米国保健福祉省（DHHS）の研究公正局（ORI）を訪問しインタビュー調査を実施した（11 月 29 日～12 月 5 日）</p>	<p>【ノウハウ蓄積と専門的な人材育成の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ノウハウ蓄積と専門的な人材の育成に向けて、国際シンポジウムや利益相反管理に関するセミナーの開催を初め、種々の取組を行ったことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関から情報収集するとともに、要請に応じた講習会、シンポジウムの開催等の啓発活動の取組を通してノウハウを蓄積し、専門的な人材を育成する。</li> <li>研究倫理教育プログラムの履修状況の確認や、研究倫理教育に関する現状・ニーズ調査、利益相反管理の実態調査等の結果を踏まえて、研究公正に関する助言、</li> </ul>		

	大臣決定)等に則って、不正行為の疑惑が生じた際等に適切に対応する。		<ul style="list-style-type: none"> <li>研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関等における研究倫理教育に関する現状・ニーズ調査実施</li> <li>関連した取組として、上記のほか次のような対応を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>機構課題に関する契約解除、参加制限、不正に関する相談、米国における訴訟等、各種個別案件への対応。</li> </ul> </li> <li>研究不正防止に係る外部向け説明会、展示会等開催回数及び参加者数：25回、4,524名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提言等を行っていく。</li> <li>研究倫理に関する課題について、各事業部と協力し、検討を行う等取り組んでいく。</li> </ul>	
--	-----------------------------------	--	---	--	--	--

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 臨床研究及び治験データマネジメントの実行		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 50 名 ×2 回	98 名(東京会場：71 名、大阪会場：27 名)					予算額（千円）	4,910,148 の内数				
研究データ管理を行うデータマネージャー(DM)研修の実施状況（回数及び人数）	定員 80 名 ×1 回	90 名					決算額（千円）	3,714,767 の内数				
							経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
							経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
<p>推進する研究については、臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理（データ入力、集計、解析）研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p>	<p>外部有識者による臨床研究及び治験に係る計画書（プロトコール）の評価や研究の進捗状況の把握に加えて、データ管理を行うデータマネージャーや治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター(CRC)の育成を支援することによって、臨床研究及び治験マネジメントを効率的に実施する体制を整備する。</p> <p>研究データの管理(データ入力、集計、解析)研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行う。</p> <p>ICTを活用し、医療・介護・健康分野の情報システムに収載されたデータを臨床研究等に効果的に利用する</p>	<p>研究マネジメントを効率的に実施するために、外部有識者による臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の評価及び研究の進捗管理を行うとともに、データ管理を行うデータマネージャーや治験に関する様々な業務の調整を行う臨床研究コーディネーター(CRC)の育成を支援する研修を実施する。</p> <p>研究データの管理(データ入力、集計、解析)研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討する。</p> <p>国の議論の動向を踏まえつつ、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用す</p>	<p>&lt;評価軸&gt; 臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の策定、研究の進捗状況の把握、研究データの管理(データ入力、集計、解析)研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、その実行に向けた取組を行なったか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討及びその実行に向けた取組状況</p>	<p>&lt;主要な業務実績&gt; 研究マネジメントの効率的な実施 ・研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討し、次のような取組を実施した。 【臨床研究・治験推進研究事業、医薬品等開発研究PDCAパイロット事業】 ○医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題に対して、PDCAサイクルに基づく一貫した研究マネジメントを実施した。これに当たっては、試験的に、一部の課題を選定のうえ、臨床研究・治験の質を確保するため、臨床研究・治験に精通する医師や企業等での開発経験を持つ人材といった極めて質の高い非常勤職員を擁する国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「基盤研」という。)に業務委託し、機構によるマネジメントを充実して行う体制を作ることで、PDCAサイクルの充実及び加速を図った。なお、具体的には基盤研へ115課題(創薬基盤推進研究事業(医薬品研究課)18課題、再生医療実用化研究事業(再生医療研究課)43課題、医療機器開発推進研究事業(医療機器研究課)24課題、臨床研究・治験推進研究事業(臨床研究課)30課題)の進捗管理等を業務委託し、内25課題に対して、基盤研がサイトビジットを実施した。 ○また、臨床研究・治験推進研究事業の平成28年度新規公募への申請課題に対し、事前評価委員会に先立ち、臨床研究及び治験に係る計画書(プロトコール)の一次評価及び問題点の整理の実施を基盤研に依頼し、その結果を事前評価委員会での評価に活用することにより、より質の高い研究の採択につなげた。 【革新的医療技術創出拠点プロジェクト】 ○革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおけるサイトビジットに機構知財部が同行することや、臨床研究・治験推進研究における研究開発提案書に知財に係る欄を設けた上で知財部と連携を図ることなどを通じ、研究データの管理(データ入力、集計、解析)研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策を検討した。 【その他全般】 ○機構内に設置した知的財産管理・相談窓口(Medical IP Desk)を通じて、研究機関における知的財産管理や特許取得戦略立案等の相談を行った。</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価：B ・臨床研究・治験の質を確保するためのパイロット事業の実施、CRC・DM養成研修の実施、新たにICT基盤整備に係る研究事業を立ち上げ研究を推進するなど、「臨床研究及び治験データマネジメントの実行」に向けた取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等に諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。 【研究マネジメントの効率的な実施】 ・外部有識者として国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所への進捗管理の業務委託、知財部との連携を通じて研究データの管理(データ入力、集計、解析)研究成果や知的財産の管理等の研究マネジメントを効率的に実施する方策の検討を実施することで、研究マネジメントを効率的に実施したことは評価できる。</p>	<p>評価 B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt; ・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、研究成果や知的財産等の研究マネジメントに関する研修の実施など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。 ・臨床研究及び治験の質を確保するためのパイロット事業の実施、CRC・DM養成研修の実施、新たにICT基盤整備に係る研究事業の立ち上げ研究を推進するなど、「臨床研究及び治験データマネジメントの実行」に向けた取組を着実に実施した。 ・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。</p>	

	<p>ための研究を行う。</p>	<p>るための方策について検討する。</p>	<p>&lt;モニタリング指標&gt; ・臨床研究コーディネーター(CRC)研修の実施状況(回数及び人数)</p>	<p>のシーズの実用化を促進するため、DSANJ、国際バイオテクノロジー展、Bioといった、シーズと企業をマッチングする企画に参加した。</p> <p>臨床研究コーディネーター(CRC)及びデータマネージャー(DM)の育成 【臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】 ・質の高い臨床研究を実施できるようにするため、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するための研修を実施している。業務委託先とプログラムや講師等を調整し、DM研修を1回、上級者CRC研修を2回開催した。東京会場で実施した両研修については、定員を上回る申し込みがあった。</p> <p>ICT基盤構築に係る研究の推進 ・国の議論の動向を踏まえ、以下の「地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業」及び「臨床研究等ICT基盤構築研究事業」の2事業により、ICTを活用し、医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための研究を推進した。具体的には下記の通り。 【臨床研究等ICT基盤構築研究事業】 ○平成27年度の新規事業として、平成27年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(以下「平成27年度第1回調整費」という。)による一次公募で3課題を新規採択し、全国共同利活用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究、ISO13606を用いたEHRシステムの構築やAIM-DB(医用人工知能研究DB)の構築の研究を開始した。 ○平成27年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費(以下「平成27年度第2回調整費」という。)による二次公募では、NCDを用いた次世代型EBM診療サポートシステムの構築・次世代型Evidenced Based Medicineの基盤形成に関する研究課題を開始した。 【地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究事業】 ○平成27年度の新規事業として一次公募で1課題を新規採択し、地域横断的な医療介護情報のICT化により、世界最先端の臨床研究基盤等の構築を加速するための研究を開始した。平成27年11月に採択課題の進捗状況ヒアリングを実施し、DPC・NDBデータの利用設定が完了、看護職員の動態把握のための機器の準備が完了し、いずれも本研究に着手されたことを確認した。</p>	<p>【CRC及びDMの育成】 ・CRC及びDMの育成に向けて、定員を上回る申込みのもと計約200名の参加者を得て養成研修を開催できたことは評価できる。</p> <p>【ICT基盤構築に係る研究の推進】 ・ICTを用いた医療・介護・健康分野のデータを臨床研究等に効果的に利用するための方策に関する国の議論の動向を踏まえ、平成27年度第1回及び第2回調整費により新たに2つの研究事業を立ち上げ、合計5課題を採択し、PS/POとともに当該分野の研究を推進したことは評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt; ・PDCAサイクルに基づく一貫した研究マネジメントについては、次年度までは国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に業務委託で行うこととしているが、H29年度以降については機構においても同様の機能を継続して持つことが重要であり、その取組についてノウハウの承継等について検討する必要がある。 ・次年度より総務省からの新規事業の移管があることから、省庁</p>	
--	------------------	------------------------	---	---	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究データ管理を行うデータマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究コーディネーター（CRC）研修の実施状況（回数及び人数）：2回、98名</li> <li>・データマネージャー（DM）研修の実施状況（回数及び人数）：1回、90名</li> </ul>	<p>を越えて医療・介護・健康分野における ICT 関連の研究事業を一体的に進めていくことが求められる。</p>	
--	--	--	---	--	--	--

4 . その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 実用化へ向けた支援		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
知的財産管理・相談窓口への相談件数		197 件					予算額（千円）	4,910,148 の内数				
PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数		204 件					決算額（千円）	3,714,767 の内数				
							経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
							経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、独立行政	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図る。具体的には、知的財産に関する部署内に医療	知的財産取得に向けた研究機関への支援機能の具備を図るため、知的財産部内に、医療分野の知財専門人	<評価軸> ・知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究	<主要な業務実績> 知的財産管理・相談窓口の開設と運用 ・知的財産の管理や戦略立案を支援するため、医療分野の知財専門家を配置した相談窓口（Medical IP Desk）を知的財産部内に設置した。 ・web-site 等を通じて関係機関に周知を図るとともに、研究機関が求めている支援ニーズを把握する目的で機構のファンディング先となっている	<評価と根拠> 評価：B ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能である知的財産管理・相談窓口の設置、研究機関に	評価	B  <評価に至った理由> ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、知的財産管理・相談窓口の設置や各種啓発活動など、「研究開発

<p>法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。</p>	<p>分野の知的財産専門人材を配置した知的財産管理・相談窓口を設置するとともに、知的財産のデータベースを利活用することによって、研究機関における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援を行うための体制を速やかに構築する。また、研究機関からの知的財産の取得・管理に係る相談内容を蓄積して、発信することにより、知的財産マネジメントの理解の共有を図る。</p>	<p>材を配置した知的財産管理・相談窓口を開設し、面談、電話、メール等を通じた研究機関からの相談業務を開始する。また、web-site 等を通じて関係機関に相談窓口の開設を周知し、研究機関からの知財相談の実績を積むとともに、相談内容の蓄積を図る。さらに、外部ライセンス機関との連携体制を構築する。</p>	<p>機関への支援機能の具備を図った。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・知的財産支援の実施状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・知的財産管理・相談窓口への相談件数</p>	<p>大学54校や、国立研究所等の研究機関11箇所を訪問した際に、相談窓口の設置についても併せ説明を行い周知を行った。また、知財・技術移転関連の学会等で講演し、Medical IP Desk の知財戦略支援を周知した。</p> <p>・相談窓口では、面談、電話、メール等の手段で、知財戦略や研究の進め方についての相談を計197件（平成28年3月末現在）受けて、具体的な戦略策定等の助言等を行った。</p> <p>・また、相談内容の蓄積に努め、質問に対する回答をFAQとしてまとめてWebに公開した。</p> <p>知的財産取得に向けた研究機関への支援</p> <p>・研究者や研究機関の知財実務担当者向けに、医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナーでの講演を全国展開し、計33回講師派遣した。また、セミナーでの講演資料も活用し、医療研究者向け知財映像教材を作成して機構のホームページに掲載することにより、研究者が医療分野特有の知財戦略を学べるよう努め、わが国全体として医療系知財の理解度が深まるよう取り組んだ。</p> <p>・さらに、医療分野の知財戦略策定の資料にすべく、がん分野、BMI分野等における知財動向調査及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略に関する調査を実施。がん分野の知財動向調査の結果については、シンポジウムを開催して、産学官の関係者に周知した。</p> <p>外部ライセンス機関との連携体制</p> <p>・ライセンス機関との連携については、複数の技術移転機関（TLO）や民間技術移転機関との間で、医療系の研究成果の技術移転の進め方について個別に意見交換を行った。一部の民間技術移転機関の間では、連携体制の調整を行い、試行的にライセンス支援の取組を始めた。技術移転が見込める研究成果が機構の支援プロジェクトから生まれた場合に、速やかに技術移転活動を行えるよう連携体制を構築した。</p> <p>・知的財産管理・相談窓口への相談件数：197件</p>	<p>における知的財産管理及び知的財産取得戦略の立案支援、主要な医療分野の知財動向調査等の実施及び調査結果の共有、研究機関のセミナーへの講師派遣や「医療研究者向け知財教材」の作成など知財人材の啓発活動等の取組を着実に実施した。また、研究成果活用促進施策の試行的な実施、PMDA や INCJ との連携協定の締結、再生医療等の分野におけるレギュラトリーサイエンス研究の強化など、実用化へ向けた支援の取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</p> <p>【知的財産管理・相談窓口の開設と運用】</p> <p>・医療分野の知財専門家を配置した知的財産管理・相談窓口を設置し、相談内容を蓄積・発信して知的財産マネジメントの理解の共有を図ったことは評価できる。</p> <p>【知的財産取得に向けた研究機関への支援】</p> <p>・医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関するセミナー講演を全国展開して実施したことや知財映像教材の作成・web公表を</p>	<p>成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</p> <p>・知的財産管理・相談窓口の設置、研究機関における知的財産管理・取得戦略の立案支援、医療分野の知財動向調査等の実施及び調査結果の共有、研究機関のセミナーへの講師派遣や「医療研究者向け知財教材」の作成など知財人材の啓発活動等の取組を着実に実施している。また、研究成果活用促進施策の試行的な実施、PMDA や INCJ との連携協定の締結、再生医療等の分野におけるレギュラトリーサイエンス研究の強化など、実用化へ向けた支援を着実に実施している。</p> <p>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。</p> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <p>・PMDA との連携の具体的内容等について、引き続き検討していく必要がある。</p>
--	--	--	--	---	---	---

					<p>進めたこと、主要な医療分野の技術動向調査等の実施結果の周知は、研究者の医療系知財の理解を促進に貢献するものであり高く評価できる。</p> <p>【外部ライセンス機関との連携体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部ライセンス機関との間で、速やかに技術移転活動を行えるよう連携体制を構築できたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、相談窓口 Medical IP Desk の利用促進を促すとともに機能強化も図り、一層活用されるよう取り組む。また、技術動向調査等を継続し、速やかに結果の発信を図っていくことにより、研究機関等における研究・知財戦略策定の資料を提供していく。</li> <li>成果の導出が一層促進されるよう、ニーズ・シーズのマッチングの機会をさらに拡充させるとともに、医療系の知財人材の育成施策を講じることにより、一層の成果活用促進に取り組む。</li> </ul>	
	<p>また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進すべく、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ</p>	<p>また、実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。具体的には研究成果として得られた知的財産の導出（ライセンスアウト）を促進するため、技術移転機関等とも連携しつつ、シーズ・ニーズ</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出（ライセンスアウト）及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図ったか。</li> </ul>	<p>研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関からのヒアリングによる課題聴取のほか、関係業界5団体や、ライセンス・マッチングを行う4機関とアカデミア成果の技術移転あるいは産学連携に関する現状、問題点、改善の方策について意見交換を行った。また、関係業界団体と、産業界ニーズの収集方法、アカデミアシーズの情報提供の方法について意見交換を行った。</li> <li>これらの意見交換を踏まえ、機構の研究プロジェクトの成果を早期に産業界へ導出（又は共同研究機会の探索）するため、産業界と商談会の共同主催を企画したほか、平成28年度早々に国内外で開催される医療・バイオ分野の展示会・商談会等計4カ所への出展調整を具体的に進めている。また、産業界との意見交換をさらに進め、これらに引き続き、国内外で年</li> </ul>	<p>【研究成果の導出（ライセンスアウト）促進に向けたマッチング機会の提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度早々に実施予定のものも含め、国内外でマッチング機会の提供として、各種展示会・商談会等への出展を進めていることは高く評価できる。</li> </ul>	

	<p>情報の収集を行う場を提供するなど、研究機関とライセンス先とのマッチングを支援する。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営する。</p>	<p>情報の収集を行う場を設ける。研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営し、ノウハウを蓄積する。</p>	<p>&lt;評価指標&gt; ・実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備状況</p>	<p>間計8回以上のマッチング機会の確保を図っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Biojapan2015及び再生医療の産業化展にブースを出展し、企業等に対して事業紹介及び課題研究成果の情報提供を行うことにより企業連携の推進を行った。また、個別打ち合わせとして、54社と面談の機会を設けた。</li> </ul> <p>研究開発成果の確実な上市に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「創薬支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「(2)」を参照）。</li> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」を適切に運営した（具体的な運営実績については、「(2)」を参照）。</li> <li>・その他、事業部門の担当各部において個別に次のような取組を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○創薬支援ネットワーク基盤を活用して、企業とのマッチング及び導出を促進するために、シーズ探索を行っている研究課題の情報を創薬支援戦略部に提供し、共有を図った。</li> <li>○日本製薬工業協会との会合や、製薬企業のライセンス担当者など200名程度が集まる非公開会議である「関西医薬ライセンス協会（KPLA）定例会」（平成27年11月27日 於 大阪）にて、事業の概要や取組を周知するなど、産学連携・企業連携に向けた情報提供を行った。</li> <li>○再生医療実現拠点ネットワークプログラム（技術開発個別課題）において、企業等の開発技術を大学等と連携させることにより、臨床応用の幅を広げ、実用化を推進する取組を行っている。</li> <li>○再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発）において、大学と企業の共同研究実施体制を構築し、再生医療等製品及び再生医療に関連した製品の開発推進、国際競争力の強化を図っている。</li> <li>○次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの研究代表者会議において、知財の導出について周知した。また、企業を対象としたP-DIRECT創薬シーズ発表会を通して、実用化に向けた企業への導出を促進した。</li> <li>○革新的がん医療実用化研究事業の研究代表者会議にて、機構における知財の取り扱いについての説明を行い、創薬シーズに係る論文発表等の成果の公表や特許出願を研究者が検討している場合には早急に機構に相談するように促した。</li> <li>○革新的先端研究開発支援事業のインキュベートタイプ（LEAP）では、企業への導出等をサポートするプログラム・マネージャーを研究開発課題ごとに配置するものとし、速やかに研究成果を実用化に繋げる体制の構築を求めた。</li> <li>○産学連携により実施中の課題について、日々の課題管理業務の中で常に企業側、研究者側の情報を把握して産学連携による実用化に必要な知財確保を促した。</li> </ul> </li> </ul>	<p>【研究開発成果の確実な上市に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「創薬支援ネットワーク」「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営とともに、事業部門の担当各部の日々の業務において、企業連携・産学連携の支援を意識して各種取組を行っていることは評価できる。</li> </ul>	
	<p>さらに、医薬品医療機器総合機構</p>	<p>また、医薬品医療機器総合機構</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・独立行政法人医</p>	<p>PMDAと連携した実用化への橋渡しの促進</p>	<p>【PMDAと連携した実用化への</p>	

	<p>(PMDA)と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を積極的に推進し、臨床から実用化への橋渡し機能を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、医薬品等の品質・有効性・安全性の評価技術開発、判断基準の明確化、承認審査における科学的要件の明確化等のレギュラトリーサイエンス研究を支援する。</p>	<p>(PMDA)と連携して薬事戦略相談等を活用した、出口戦略の策定支援等を推進するとともに、必要な事業については、薬事戦略相談を受けることを募集の要件とするなど、臨床から実用化への橋渡しを促進する。平成26年度に試行した医工連携推進支援を事業として運営し、薬事戦略・知財戦略・事業化/販売戦略及び技術評価等のPDCAサイクルを確実に回し、運営改善を図ることにより、医療技術の実用化に向けた環境を整備する。国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)等との連携により、レギュラトリーサイエンス研究を重点的に行う分野を吟味し、支援する。</p>	<p>薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言の機能の具備を図ったか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人医薬品機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言の機能の具備状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向けて、機構による医療分野の研究開発の推進業務等、PMDAによる医薬品・医療機器等の審査・相談業務等について、それぞれが持つ機能・知識・経験を相互に活用する体制を構築するため、平成27年8月に協定を締結した。主な連携内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>機構が採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的にPMDAの薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする。</li> <li>機構の研究課題評価に、PMDAは薬事戦略相談結果を踏まえて協力する。</li> <li>機構の臨床研究・治験基盤整備に、PMDAは研修講師派遣などで側面的に支援する。</li> <li>機構が持つ情報(実用化を目指す採択研究課題、医療分野の研究開発動向や創薬支援事業・医療機器開発支援の実施状況など)とPMDAが持つ情報(医薬品・医療機器等の規制動向、薬事戦略相談の実施状況、治験の実施状況など)を共有し、それぞれの業務に活用する。</li> </ul> </li> <li>・その後、具体的な取組として、PMDAの薬事戦略相談に該当する可能性のある機構事業を一覧化しPMDAに情報提供した。</li> <li>・公募要領作成において、PMDAの薬事戦略相談の位置付けについて明確にし、実用化段階に移行する研究課題については、原則的に採択後、PMDAの薬事戦略相談を受けることを採択の条件とする他、積極的に薬事戦略相談を受けていただくことを明記した。</li> <li>・機構及びPMDA各々の実施する内部研修について、相互に参加できる仕組みを構築し、平成27年度の実績としてそれぞれの研修会に参加した。また機構の内部研修においてPMDAから講師として招聘し、内部トレーニングを実施した。また、PMDAにおいて実施される科学委員会等に参加できる形を構築し、レギュラトリーサイエンスの最新動向を情報収集した。</li> </ul> <p>医工連携推進支援事業の運営の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」を含め、医工連携推進支援事業を適切に運営した(具体的な運営実績については、「(2)」を参照)。</li> </ul> <p>レギュラトリーサイエンス研究の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NIHSとの連携により、重点的に支援すべきレギュラトリーサイエンス研究を精査し、再生医療、抗体医薬等の安全性評価に関わる研究を強化した。また、PMDAにおける審査業務から得られる最新の知見・情報に基づいた、レギュラトリーサイエンスの新規課題を設定する検討を開始した。</li> <li>・また、レギュラトリーサイエンスに精通した若手研究者を育成するため、リサーチレジデントのシステムを活用した支援を行った。</li> </ul>	<p>橋渡しの促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医薬品・医療機器の効率的な実用化のため、PMDAと協定を締結しその連携強化を行い、公募要領には薬事戦略相談について明記する等、実用化に向けた機能の具備を図りその運用を開始したこと高く評価できる。</li> </ul> <p>【レギュラトリーサイエンス研究の支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の安全性評価に関わる研究を強化できたことは、再生医療研究の促進に貢献するものであり高く評価できる。また、PMDAとの連携の枠組みを活用してレギュラトリーサイエンス研究の新規課題を設定する取組の検討を進めていることも評価できる。</li> <li>・レギュラトリーサイエンスに精</li> </ul>	
--	--	---	---	--	--	--

			<p>標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA と連携した出口戦略の策定・助言数：204 件</li> </ul>	<p>通した若手研究者の育成は重要であり、それに向けた支援を行ったことは評価できる</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA との連携の具体的内容及び実効性について、引き続き検討・評価していく必要がある。</li> </ul>
<p>また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する取組を行う。</p>	<p>研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する取組を行う。</p>	<p>研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する方策を検討する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進する取組を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組状況</li> </ul>	<p>官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社産業革新機構(INCJ)との協定の締結に向けて、双方目的や事務内容の違いを整理するための事務レベルでの打ち合わせ会議を2回実施し3月18日に相互協力協定を締結した。概要は以下のとおり。</li> </ul> <p>技術開発等の成果の事業化促進等</p> <p>機構は、事業化を前提として実施又は支援している技術開発等の事業について、INCJ に対してその技術開発内容、成果、知的財産、事業者等を紹介する。また、INCJ は機構の事業に資するため、国際的な市場動向等を踏まえた技術ニーズや、技術の事業化に当たって想定される課題について、情報提供や助言を行う。</p> <p>産業技術の振興</p> <p>機構及び INCJ は、医療分野の研究開発成果の実用化を通じた産業の創出に向け、産業動向、技術動向等に関する両者の知見を共有し、相互に連携及び協力を行う。</p> <p>連絡検討会の設置</p> <p>上記 及び を推進するため、連絡検討会を設置し、業務の連携・協力に係る具体的な企画立案並びにその実施に係る調整及び情報交換等を行う。</p> <p>また、機構が支援している課題に関連して、2 社が INCJ から出資を受けた(株式会社アクアセラピューティクス及びステラファーマ株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他、研究開発の成果の実用化を促進する取組として以下を行った。</li> </ul> <p>○産学連携による医療分野の研究開発を推進するため、必要となる要素や解決手法を検討し、その結果を受けて産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)を創設し、産学連携による研究開発課題を公募した。109 件の応募があり、事前評価の結果 12 課題を採択した。(具体的な運営実績については、「(2)」を参照)</p> <p>○研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)、戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-イノベ)、産学共創基礎基盤研究プログラムにおいて、実用化を促進する取組を行っており、サイトビジットや PO との打合せ、全体会議等、適切に進捗管理を実施した。(具体的な運営実</p>	<p>【官民ファンド等に研究開発の成果をつなげ、実用化を促進するための取組援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・INCJ と連携協定を締結できたことは、研究成果の実用化の促進に資するものであり、高く評価できる。</li> </ul>

					績については、「 - (2) - 」及び「 - (2) - 」を参照) なお、特筆すべき成果として、A-STEP で実施中の 1 社がファンドから 4.5 億円の増資を受けた。		
--	--	--	--	--	--	--	--

4 . その他参考情報							
特になし。							

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 研究開発の基盤整備に対する支援		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
医師主導治験届出数及び FIH（企業主導治験含む）試験数		97 件					予算額（千円）	4,910,148 の内数				
							決算額（千円）	3,714,767 の内数				
							経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
							経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知のマーカーを取り扱いやすく、	大学等における基礎研究から企業等による実用化まで、研究開発段階や目的に応じた様々な研究開発テ	企業等を活用した研究開発について、イノベーションの創出の可能性の観点から適切な課題を公募・選定・	<評価軸> ・新たなバイオマーカーを探索・解明することで実現する革新的な診断技術・機器、既知の	<主要な業務実績> 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 ・「マイクロ RNA 測定技術基盤開発」では、倫理的に問題なく研究を遂行するために、miRNA 解析に必要な各作業の SOP を整備し、80 検体 / 日の解析を実施できる体制を構築した。その上で 13 のがん疾患を対象に含め現在約 22,000 例の網羅的 miRNA 発現データを取得した。その	<評価と根拠> 評価 A ・診断技術や機器をシームレスに開発するための支援を実施するとともに、革新的医療技術創出	評価	A <評価に至った理由> ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、技術開発と製造機能を併せ持つ国内初のマザー工場の本格稼働

<p>非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制整備、</p>	<p>ーマを設定したコンソーシアム形式による研究開発を支援することで、国際基準に適合する次世代抗体医薬の製造技術やバイオマーカーを正確かつ簡便に測定できる診断技術等の産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。</p>	<p>推進などすることにより、大学等の研究成果を実用化につなげ、産業技術基盤の確立等をシームレスに開発する体制整備を行う。</p>	<p>マーカーを取り扱やすく、非侵襲、低侵襲で、正確かつ低コストで測定できる診断技術や機器をシームレスに開発するための体制を整備したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の診断技術や機器をシームレスに開発するための体制の整備状況</li> </ul>	<p>結果、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんについて早期診断に有用な miRNA セットを選定することに成功した。これらの成果を基に 15 件の特許申請を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術」では、神戸 GMP 施設の整備を行い、その稼働を開始した。本格的なマザー工場としての技術基盤整備を目指して、現在、製造設備検証用の抗体生産細胞を用いてテストランを実施し、ベンチマークとなる「設備（レファレンスシステム）の実証データ」を取得中である。これにより、アカデミアによるシーズ探索を抗体医薬品の生産につなぐ中で、海外に流出している抗体製造のための技術開発を国内で実施する体制が整いつつある。</li> </ul> <p>創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援（創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等における優れた研究成果を医薬品としての実用化に結びつけるために、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築した。</li> <li>・平成 27 年度には、アカデミアでは困難とされていた化合物最適化研究を可能とするため、eye ball(合成可否・有用性の見極め) structure design (構造展開) synthesis (合成) からなる構造展開を一体的に行える「構造展開ユニット」を制御拠点に 2 箇所設置（平成 27 年 7 月、9 月）し、製薬企業出身者によるノウハウも取り入れ、本格的なリード化合物の創出を目指す体制を整備した。</li> <li>・具体的な取組として、必要機器の整備、手順書・細則の整備、最適化研究を実施するヒット化合物の選定等を行った。</li> </ul>	<p>拠点の強化・体制整備、バイオバンク・バイオリソースの構築など研究開発の基盤整備に対する支援を実施した。こうした取組の結果、乳がん、大腸がんなど 5 つのがんの早期診断に有用な miRNA セットの選定成功とこれに基づく 15 件の特許申請、産学連携のもと次世代抗体医薬の技術開発・製造機能を併せ持つ国内初の GMP 施設の稼働などの画期的な成果を創出した。また、機構の効果的な研究開発マネジメント等に資する「研究開発課題管理システム」の開発・試行版の構築、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関及び専門領域の研究者間の連携強化・推進を目指した革新的医療技術創出拠点プロジェクトと他の 8 つの連携プロジェクトとの合同シンポジウムを開催するといった画期的な取組を実施するなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果・取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <p>【次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マイクロ RNA 測定技術基盤開発では、約 22,000 例を解析し、候補となる診断用 miRNA の選定も 5 つのがんで進んでおり、</li> </ul>	<p>など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診断技術や機器をシームレスに開発するための支援を実施するとともに、革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備、バイオバンク・バイオリソースの構築など研究開発の基盤整備に対する支援を実施している。</li> <li>・こうした取組の結果、乳がん、大腸がんなど 5 つのがんの早期診断に有用な miRNA セットの選定成功とこれに基づく 15 件の特許申請、産学連携のもと次世代抗体医薬の技術開発・製造機能を併せ持つ国内初の GMP 施設の本格稼働などの画期的な成果を既に創出しはじめている。</li> <li>・また、機構の効果的な研究開発マネジメント等に資する「研究開発課題管理システム」の開発・試行版の構築、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関及び専門領域の研究者間の連携強化・推進を目指した革新的医療技術創出拠点プロジェクトと他の 8 つの連携プロジェクトとの合同シンポジウムを開催するといった画期的な取組を実施するなど、所期の目標を上回った。</li> <li>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</li> </ul>
--	--	---	---	---	---	--

						<p>15 件の特許申請に至ったことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代抗体医薬等の製造技術では、我が国初の抗体生産技術のマザー工場となる GMP 施設を完成し、検証実験をスタートさせたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医薬品の創出確率の向上に資する「構造展開ユニット」を設置したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マイクロ RNA 測定技術基盤開発については、13 のがん疾患について候補となる診断用 miRNA を選定し、前向き臨床研究を実施して有用性を検証し、その上で診断薬としての開発・承認を目指す。</li> <li>・次世代抗体医薬等の製造技術については、製造設備検証用の抗体製造テストラン（5～6回）を実施し、ベンチマークとなるレファレンスシステムの実証データを取得しつつ、開発した国産設備・技術の検証にも着手する。代替性卓越性を確認した上で、将来の抗体治験薬製造にも適応できる基盤整備を目指す。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

<p>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行う。</p>	<p>また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進めるとともに拠点間のネットワーク化を図る。さらに、研究開発の効果的、効率的な推進の基盤として、機構と大学、研究機関等とのネットワーク化を進める。</p>	<p>また、革新的医療技術創出拠点の強化、体制整備を進める。その際、シームレスな研究開発体制の構築に向け、全国の医療研究開発を推進する機関等に機構との連携窓口機能の設置を求める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備やエビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の強化及びモデル動物等のバイオリソースの整備等を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備状況</li> <li>エビデンスに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の状況</li> </ul>	<p>革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年 7 月に革新的医療技術創出拠点（以下「拠点」という。）の合同会議を開催し、現在の各拠点が支援しているシーズの開発進捗状況と今後の方向性を拠点間で共有した。また、平成 28 年 3 月には、PD(PS)、PO、厚生労働省、文部科学省及び拠点代表者と全体会議を行い、当該プロジェクトに係る平成 28 年度の事業内容等や拠点の自立化の取組について共有した。</li> <li>拠点の強化、体制整備を進めるため、PD、PS、PO と共にサイトビジットを実施し、必要に応じて ARO 機能等の改善に関する指導・助言を行った。</li> <li>平成 27 年 9 月に平成 27 年度第 1 回調整費により研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。さらに、拠点以外の研究機関との連携や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成 27 年 11 月～平成 28 年 2 月にかけて革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外の 8 つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8 つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施した。</li> <li>革新的医療技術創出の中心を担う革新的医療技術創出拠点において、当機構と密に連携する担当者を把握し、窓口的な機能を担うこととした。</li> </ul>	<p>【革新的医療技術創出拠点の強化・体制整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>拠点の強化、体制整備を進めるため、合同会議による拠点間の情報共有やサイトビジットによる改善指導・助言等の取組を行ったことに加え、他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び活用を図るなどの取組を行ったことは高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>継続的に本取組を実施する。</li> </ul>	
	<p>また、疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に活用するために、バイオバンク機能の充実を図る。モデル動物等のバイオリソースの整備を行う等、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソースについて収集・保存・提供を行う拠点の支援等を行う。</p>	<p>疾患及び健常者バイオバンクの試料・情報を、新たな医療研究開発に活用するために、患者・健常者から生体試料や臨床・健康情報を収集し、患者及び健常者のバイオバンクを構築する。また、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について、収集・保存・提</p>		<p>バイオバンクの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者のバイオバンクの構築に向けて、12 医療機関の協力を得て、38 疾患について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（平成 27 年度の同意取得数：16,338 件、DNA 採取数：15,661 件、年間 2 万件が目標）（「オーダーメイド医療実プログラム」）</li> <li>健常者のバイオバンクの構築に向けて、同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への活用のために提供するバイオバンクを構築している。成人男女をリクルートする地域住民コホート調査では、平成 27 年度に 2.9 万人をリクルートし、平成 25 年度からの累計 8 万人の目標を達成した。妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査では、平成 27 年度に 2.5 万人をリクルートし、平成 25 年度からの累計数が 5.1 万人に達した（平成 27 年度目標数 1.8 万人、平成 28 年度末までの累計目標数 7 万人）（「東北メディカル・メガバンク計画」）</li> <li>ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」において、遺伝要因や環境要因による個人ごとの違いを考慮した医療の実現に向け、オールジャパン体制での取組の強化を速やかに図る必要性が示されたことをうけ、我が国に相応しいゲノム研究・医療の基盤の在り方について提言を行うため、国内外の代表的な研究・医療機関のゲノム研究・医療に関する実</li> </ul>	<p>【バイオバンクの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクの構築に向けて、患者・健常者の DNA・臨床情報や生体試料・健康情報の収集を着実に進めたことは評価できる。</li> <li>ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を受けて、「活用されるバンク」として再構築のための検討や具体的な推進方策を「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書」として取りまとめたことは高く評価できる。</li> </ul>	

		<p>供を行う拠点の支援やバイオリソースの所在情報や遺伝情報のデータベースの構築の支援等を実施する。</p>	<p>・モデル動物等のバイオリソースの整備状況</p>	<p>態活動、計画等の調査を平成 27 年 10 月より開始した(「平成 27 年度第 1 回調整費」)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記中間とりまとめを受け、3 大バイオバンク(バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク計画)を「活用されるバンク」として再構築するため、日本製薬工業協会と意見交換会を開催し、バイオバンクの試料の質等について検討を進めた。</li> <li>・上記中間とりまとめの「実利用に向けた効果的・効率的な研究の推進や研究環境の整備を行う必要がある」という提言を踏まえ、具体的な推進方策を検討するために文部科学省、厚生労働省と連携し、実務者を中心とした外部専門家の検討の場としてゲノム医療研究推進ワーキンググループを機構内に設置し、推進すべき対象疾患等の設定と知見の蓄積等、新たな枠組みや運用についての意見を集約して、報告書を取りまとめ、平成28年2月に機構ホームページに掲載し公表した。(ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を踏まえた取組の詳細は「 .(2) オーダーメイド・ゲノム医療」を参照。)</li> </ul> <p>バイオリソースの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ナショナルバイオリソースプロジェクト」(NBRP)の「中核的拠点整備プログラム」において、24 バイオリソースの収集、保存、提供の支援を行った。また 29 バイオリソースの所在情報、関連知識情報及びゲノム情報などを集約して提供する「情報センター整備プログラム」において、情報提供の支援を行った。</li> <li>・事業全体の推進方針の策定等に資するため、PS を主査とする「ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会」を設置した。また必要に応じてリソースの運営委員会への参加や PS、PO 等とともにサイトビジット(メダカ、トマト、細胞性粘菌)を行い、拠点の状況を把握するとともに助言や指示を行った。</li> <li>・第 4 期 NBRP(平成 29 年度開始予定)の在り方を策定するにあたり、推進委員会での論点整理を行うとともに、各リソースの現状と課題を知るために代表機関課題管理者に対するヒアリングを実施し報告書を取りまとめた。事前にヒアリング調査用紙に対する回答を提出してもらい、それを基に文部科学省、PS/PO、機構が 3 日間(12/1-3)にわたり面談を行った。</li> <li>・「中核拠点整備プログラム」を支援するために、バイオリソースの遺伝子情報を解析することによりバイオリソースの付加価値を高め、我が国のバイオリソースの独自性・先導性を高めることを目的とした「ゲノム情報等整備プログラム」において、新規課題の公募を実施。11 課題の応募が有り、課題評価委員会において 6 課題が決定し、11 月より事業を実施した。</li> <li>・世界で栽培される実が落ちずに収穫できるオオムギ(栽培オオムギ)の</li> </ul>	<p>【バイオリソースの整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NBRP 事業は、昨年度まで文部科学省ライフサイエンス課が行政面、NBRP 事務局が委員会開催、広報活動を担当していた。機構の発足により、予算や制度設計を除く NBRP 業務のすべてが機構に移管されることになった。そのため、NBRP の機構 初年度は、これまでの業務の円滑な移行が最大の課題であったが、NBRP の業務が滞りなく機構に移管し、着実な運営が図られたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・NBRP は継続することが重要な事業である。H29 年度からスタートする第 4 期 NBRP について、あるべき姿を構想する時期になっている。来年度は文部科学省に作業部会が設置され外部有識者による検討も予定されており、第 4 期 NBRP の方向性の集約に貢献していきたい。</li> </ul>	
--	--	--	-----------------------------	---	---	--

			<p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数</li> <li>・バイオバンクの試料数</li> <li>・バイオリソース数</li> </ul>	<p>起源を解明した NBRP-オオムギの成果が Cell に掲載された。今後ムギ類の品種改良の効率が加速されると期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「2015 年農林水産研究成果 10 大トピックス」に、NBRP-オオムギと NBRP-トマトの成果が選定された。NBRP-オオムギの成果は、栽培オオムギの起源を解明し今後ムギ類の品種改良の効率が加速されることを示したものである。NBRP-トマトは受粉せずに果実が肥大する高精度トマトの変異体とその遺伝子の発見である。</li> <li>・7thANRRC (Asian Network of Research Resource Centers 仁川) の国際会合にて、日本の NBRP 事業の概要をアピールした。</li> <li>・NBRP 事業の広報に使用するパンフレット 2015 年度版(日本語、英語)を作製し NBRP 関係者に配布した。パンフレットには、NBRP 事業の推進体制、各リソースの概要、各リソースの特性情報等を収めた内容で学会等広報のために活用した。パンフレットは、機構のホームページにも掲載した。</li> <li>・BMB2015(日本分子生物学会・日本生化学会合同開催)において、特別企画 NBRP 実物つきパネル展示「バイオリソース勢ぞろい」を神戸国際展示場で実施した。38 ブースの大規模展示会となり、来場者に NBRP 事業のアクティビティを示すことができた。</li> </ul> <p>・医師主導治験届出数及び FIH(企業主導治験を含む)試験数：97 件</p> <p>・バイオバンクの試料数：67,461 件</p> <p>・バイオリソース数：24 件</p>		
<p>機構の研究開発の成果が、可能な限り広く共有され、医療分野の研究開発の更なる促進に活用されるよう、その利活用に向けたデータベース化を推進する。</p>	<p>さらに、機構の研究開発の成果をデータベース化し、外部の研究者等がアクセスしやすいよう整備することにより、多くの研究者等の活用を図り、医療分野の研究開発の更なる促進につなげる。</p>	<p>さらに、機構の研究開発の効率的な共有のためのデータベースの構築に向けて、統一された様式等の整備を進めるとともに、データベースの在り方について検討を進める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構の研究開発の成果の利活用に向けたデータベース化を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果のデータベース化に向けた取組状況</li> </ul>	<p>研究開発成果のデータベース化に向けた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構内に、関係部署の担当者から構成される「委託研究開発契約・補助金交付事業タスクフォース」を設置して契約書や事務処理説明書等について議論を行い、機構として統一した、実績報告書や成果報告書を含む各種様式を整備し運用を開始した。</li> <li>・機構で保有する研究開発に関する情報を研究開発マネジメントに活用するためのデータベースシステム「AMED 研究開発マネジメントシステム(AMS)」を構築するべく、その仕様等については、事業部門を中心とした「情報システムタスクフォース」、「情報システムタスクフォースワーキングチーム」を設置し、検討を進めた。</li> <li>・上記検討を踏まえ、平成 27 年度は、AMS の構築に向けて科学技術振興機構(JST)との連携により「研究開発課題管理システム」を構築することとし、9月30日にJSTと協定を締結、10月よりシステムの開発に着手し、3月末に試行版として、研究開発課題情報(研究課題、研究機関、研究者、資金等)を集約し、研究の開発情報を検索できる基盤を構築した。また、機構で支援中の約 2,200 件の研究開発課題情報(約 3,500 契約)を元に、システムの実用化に向けたデータの検証を行った。</li> </ul>	<p>【研究開発成果のデータベース化に向けた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果のデータベース化に向けて、「研究開発課題管理システム」の試行版を構築できたことは、プロジェクトや事業を跨いだ効率的かつ効果的な課題管理の実施に大きく貢献ものであり高く評価できる。</li> </ul>	

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等 国際戦略の推進		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	-	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
相手国への派遣研究者数		515 件					予算額（千円）	4,910,148 の内数				
相手国からの受け入れ研究者数		148 件					決算額（千円）	3,714,767 の内数				
参加している国際コンソーシアムの数		5 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
開催した国際ワークショップの数		8 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
							行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	227 人の内数				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の主な実績等・自己評価				主務大臣の評価
				主な業務実績等		自己評価		
最先端分野におけ	最先端分野におけ	最先端分野におけ	< 評価軸 >	< 主要な業務実績 >		< 評定と根拠 >		評定 A

<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開</p>	<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開</p>	<p>る欧米等の研究開発先進国との協力、ゲノム研究におけるアジア諸国との連携をはじめ国際貢献及び協力は、同時に、我が国の研究開発にとっても必要欠くべからざるものとなっており、ひいては世界の持続可能な発展につながるものである。産業化の視点では、画像診断分野において、医療への貢献、海外展開を加速する。加えて、相手国の実情とニーズに適した医療サービスの提供や制度開発等の協力を通じて、真に相手国の医療の発展に寄与する持続的な事業展開を意識した日本の産業競争力の強化を図る必要がある。さらに、地球規模課題としての保健医療（グローバルヘルス）を日本外交の重要課題と位置付け、日本の知見等を総動員し、世界の全ての人々が基本的保健医療サービスを負担可能な費用で享受すること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）も求められる。</p> <p>このような認識の下、国際的な研究開</p>	<p>・我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進したか。</p> <p>・我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・諸外国との関係構築への取組状況</p> <p>・国際的な規範や開発途上国の保健医療政策の作成、改訂への寄与の状</p>	<p>諸外国との関係構築への取組（国際共同研究等の推進）</p> <p>・文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国との国際共同研究及び国際科学技術協力を推進している。具体的にはカナダと幹細胞のエピジェネティクスの領域で戦略的国際共同研究を推進しており、一方、スイスとライフサイエンス、ドイツと計算論的神経科学、南アフリカとライフサイエンス、フィンランドとメディカルサイエンス、インドとバイオ医薬研究、ブラジルとバイオマス・バイオテクノロジー、イスラエルとライフサイエンス、イギリスと先端健康科学、それぞれの分野で戦略的国際科学技術協力（9カ国34件）を承継して着実に推進した。</p> <p>・平成27年度には、新たに、アジア・大洋州等の12か国による国際共同研究プログラムで感染症領域の国際共同研究（6件）を推進しつつ、感染症領域及びがん研究領域の新たな公募を行った。</p> <p>・政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究については、承継した11件の共同研究を着実に推進するとともに、感染症領域の新たな公募を行った。</p> <p>・アフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力については、承継した2件の着実に推進した。</p> <p>・首脳宣言に基づいた取組としてアフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラムを平成27年度第1回調整費を活用して新たに立ち上げ、3課題を推進した（新規連携相手国に1か国追加。）</p> <p>・以上より、国際事業の研究開発課題に関わる国は24か国（アジア9か国、北米2か国、中南米1か国、欧州4か国、中東1か国、アフリカ7か国）にのぼる。</p> <p>以上により、科学技術外交に貢献した。</p> <p>国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応他）</p> <p>・医療研究開発の国際コンソーシアムである、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）、薬剤耐性についてのコンソーシアム（jpiamr）、感染症対策の研究連携についてのコンソーシアム（GloPID-R）等、5つの国際コンソーシアム等に加わったことにより、国際協力に向けた体制を整備した。</p> <p>・国際的な連携の基盤とすることを目的として、米国国立衛生研究所（NIH）及びシンガポール科学技術研究庁（A*STAR）との連携のための覚書署名を行い、並行して8件の国際ワークショップを開催し協力連携分野の検討を進めた。</p> <p>・希少疾病・未診断疾患に関しては、IRDiRCへの加入とともに、NIHとの覚書に基づく、ワークショップの開催（平成27年度第1回調整費を活用）や共同研究を進めた結果、1件の未診断疾患の診断に成功するなどの成果が得られた。</p>	<p>評価：A</p> <p>・戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたワークショップを開催するなど着実な業務運営がなされたことに加え、米国国立衛生研究所（NIH）等との国際連携体制を構築した。さらには、希少・未診断疾患について、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、すでに1件の診断につながるなど、顕著な成果が認められ、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</p> <p>【諸外国との関係構築への取組（国際共同研究等の推進）】</p> <p>・承継された共同研究の推進及び新規課題の公募・採択を着実に実施しており、科学技術外交に貢献したと評価できる。</p> <p>【国際協力体制の整備（国際コンソーシアム、希少疾病への対応等）】</p> <p>・IRDiRCを初めとする各種分野の国際コンソーシアムへの加盟、NIH及びA*STARとの連携のための覚書の締結を果たすと</p>	<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <p>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、希少・未診断疾患に関する国際ワークショップや国際共同研究による診断の成功や、世界的な研究機関との協力協定の締結など、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</p> <p>・戦略や外交上重要とされる研究開発課題を推進するとともに、将来の協力を見据えたワークショップを開催するなど着実な業務運営がなされたことに加え、健康・医療分野における世界的な研究機関である米国国立衛生研究所（NIH）やシンガポール科学技術研究庁（A*STAR）と協力協定（MOC）を締結するなどの国際連携体制を構築した。</p> <p>・希少・未診断疾患について、国際ワークショップの開催や国際共同研究を進めた結果、すでに1件の診断につながるなど、顕著な成果が認められ、所期の目標を上回った。</p> <p>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p>
--	--	--	---	---	--	--

<p>発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある国際共同研究を推進するとともに、我が国の医療に係る研究能力を活用して国際的にも貢献する。</p>	<p>発動向を踏まえ、我が国にとって真に価値のある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進するとともに、我が国の医療に係る研究能力を活用して、地球規模の保健医療課題の解決に資する研究開発等を実施することにより国際的にも貢献する。特に、国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究などでの協力体制を構築する。</p>	<p>発動向を踏まえ文部科学省が戦略的に重要なものとして設定した相手国・地域及び研究分野において、感染症などの地球規模課題の解決や、ライフ・イノベーションなどの国際共通的な課題の達成、また我が国及び相手国の科学技術水準の向上に向けて、国の政策に基づき、国際的な枠組みのもとに共同研究等を実施する。政府開発援助（ODA）との連携によるアジア・アフリカ等の開発途上国との共同研究、政府間合意に基づく欧米等先進諸国や東アジア諸国等との共同研究及び研究交流、並びにアフリカ諸国との感染症分野における国際共同研究等による継続的な拠点協力を推進する。症例数が少なく国際協力が重要となる希少疾病・未診断疾患の探索などにおける国際協力に向けた体制を検討する。</p> <p>また、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を生かし、先端的な科学技</p>	<p>況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・世界に蔓延する疾病の予防及び治療法の開発への寄与の状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相手国への派遣研究者数</li> <li>・相手国からの受け入れ研究者数</li> <li>・参加している国際コンソーシアムの数</li> <li>・開催した国際ワークショップの数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・また、機構の海外業務を行うため、3か所（ワシントン DC、ロンドン、シンガポール）の海外事務所について、平成 28 年度の設置に向け、着実に準備を進めた。</li> </ul> <p>地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO 等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する、承継した 16 件の研究を着実に実施した。また新たな公募を行い新規課題採択を行った。これらの研究を通して、国際的な規範や開発途上国の保健政策の作成、改訂に寄与している。</li> <li>・日米医学協力計画においては、AIDS 等ウイルス分野、コレラ等寄生虫・細菌分野、栄養・代謝・環境ゲノミクス・疾病の各分野において、アジア地域に蔓延する疾病に関する研究内容を共有して実施するとともに、平成 27 年度第 1 回調整費を活用して平成 28 年 1 月に日米医学協力計画 50 周年記念式典及びその関連行事を行い、これまでの 10 年間の協力関係を日米で見直すとともに、今後に向けた計画の見直し等を行った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相手国への派遣研究者数：515 件</li> <li>・相手国からの受け入れ研究者数：148 件</li> <li>・参加している国際コンソーシアムの数：5 件 <ul style="list-style-type: none"> <li>国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）</li> <li>薬剤耐性についてのコンソーシアム（jpiamr）</li> <li>感染症対策の研究連携についてのコンソーシアム（GloPID-R）</li> <li>慢性疾患国際アライアンス（GACD）</li> <li>世界の主要ファンディング機関の長が集まる会議</li> </ul> </li> <li>・開催した国際ワークショップの数：8 件</li> </ul>	<p>ともに、8 つの国際ワークショップを機構主催で開催できたことは、国際協力体制の構築に大きく貢献するものであり、高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、希少疾病・未診断疾患に関して、これまで国内だけでは診断に至らなかった 1 件の未診断疾患の診断に成功したことは、大変大きな成果である。</li> </ul> <p>【地球規模の保健課題への対応及び「日米医学協力計画」への取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承継された共同研究の推進及び新規課題の公募・採択、日米医学協力計画に基づく各分野の研究を着実に実施するとともに、日米医学協力計画 50 周年記念式典やその関連行事への対応を進めたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後も、より一層年度計画で予定されている共同研究を着実に推進するとともに、将来の協力を見据えたワークショップを開催するなど次年度以降の計画の準備を行うことで機構の成果目標達成に貢献する。</li> </ul>	
---	---	---	---	---	---	--

		<p>術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、得られた成果をもとに、より効果的な保健医療分野の国際協力の充実を図る。地球規模の保健課題に関して、疾病の原因究明、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の開発等を進めるとともに、国際保健分野の政策提言に資するような、または、国際保健実務者人材の育成等に関する研究を行うことにより、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に寄与する。あわせて、アジア地域に蔓延している疾病に関する研究を日米両国で共同して行う「日米医学協力計画」について、の取組を推進する。</p>				
--	--	--	--	--	--	--

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 医薬品創出		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-1、経済産業省 0037）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		227 件					予算額（千円）	23,716,806				
採択件数		54 件					決算額（千円）	23,484,233				
シンポジウム等の開催件数		4 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		235 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		68 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
相談・シーズ評価（2020 年頃まで）	1,500 件	421 件					従事人員数	74 人				
有望シーズへの創薬支援（2020 年頃まで）	200 件	44 件										
企業への導出(ライセンスアウト)	5 件	3 件										

(2020年頃まで)												
創薬ターゲットの同定(2020年頃まで)	10件	8件										

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。</p>	<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークの構築により創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。</p> <p>具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築により、創薬支援のための基盤を強化する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>創薬等に資する創薬・医療技術基盤の構築及び創薬等の研究支援(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)(1)と再掲。取組の詳細は、(1)の項を参照。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬支援ネットワークの構築(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))</li> <li>機構が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する体制を整備した。</li> <li>意思決定を担う会議体として、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所の各理事長が指名する者から構成される「創薬支援ネットワーク運営会議」を定期的に開催し、適切に創薬支援ネットワークの運営並びに意思決定する体制を構築した</li> <li>創薬支援のための基盤強化(創薬支援推進事業(創薬支援効率化事業))</li> <li>「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」</li> <li>大学等で生み出された基礎研究の成果(アカデミア発創薬シーズ)を確実に実用化に導き、創薬支援の基盤を強化し革新的医薬品の創出確率を向上させるために、製薬企業等22社から提供された約20万化合物を創薬支援ネットワークに活用する取組として、創薬標的に対するハイスループット・スクリーニング(HTS)を実施し、その結果を会員企業にフィードバックする「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」を構築した。</li> <li>DISC臨時総会を開催することにより幹事会社の選定や規約の改定を行う等、DISCの適切な運営体制について整備するとともに、製薬企業等より提供された化合物を用いたHTSを開始した(平成28年1月)</li> <li>「創薬支援インフォマティクスシステム構築」</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価:A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存の取組に加え、DISCや創薬支援インフォマティクスシステム構築、GAPFREE、希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業、構造展開ユニットの創設、次世代PPI阻害ライブラリの構築等の新たに画期的な取組を開始した。こうした取組の結果、乳がん、大腸がんなど5つのがんの早期診断に有用なmiRNAセットの選定成功とこれに基づく15件の特許申請、産学連携のもと次世代抗体医薬の技術開発・製造機能を併せ持つ国内初のマザー工場となるGMP施設の稼働などの画期的な成果を創出すると共に、「オルジャパンでの医薬品創出」プロジェクトの中で、3件の企業導出(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))からは0件)(2020年頃目標:5件)につなげるなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期計画等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえ総合</li> </ul>	<p>評価</p> <p>A</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年度における中長期計画の実施状況については、これまで我が国になかった実用化に向けた枠組みの構築や事業の開始とともに、がんの早期診断に有用なmiRNAセットの選定成功と15件の特許申請、また、企業導出などの定量指標が所期の目標を大きく上回るなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</li> <li>既存の取組に加え、DISC、創薬支援インフォマティクスシステム構築、GAPFREE、希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業、構造展開ユニットの創設、次世代PPI阻害ライブラリ(タンパク質相互作用)の構築等の新たに画期的な取組を開始した。こうした取組の結果、乳がん、大腸がんなど5つのがんの早期診断に有用なmiRNAセットの選定成功とこれに基づく</li> </ul>	

				<p>創薬支援ネットワークに資する創薬基盤を構築するため、薬物動態と毒性を中心としたインシリコの統合解析プラットフォーム(データベース、モデリング機能、予測機能から成るシステム)を構築するための支援を開始した(平成27年6月)。</p>	<p>的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</p> <p>【創薬支援ネットワークの構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬支援ネットワークの本部機能を独立法人医薬基盤研究所(当時)から国立研究開発法人日本医療研究開発機構に移管するとともに、関係機関と連携の上、運営並びに意思決定する体制も構築して当初目標を上回る44件の創薬支援を行うなど、順調に運営していることは評価できる。</li> </ul> <p>【創薬支援のための基盤強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DISCを構築するにあたり、大手製薬企業を含む22社より約20万化合物の提供を得るとともに、DISCの適切な運営体制を整備しHTSを開始したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DISCにおいて、HTSの結果を分析・評価するとともに、円滑にHTSの結果を会員企業にフィードバックする体制を整備する。</li> </ul>	<p>15件の特許申請、産学連携のもと次世代抗体医薬の技術開発・製造機能を併せ持つ国内初のマザー工場となるGMP施設の稼働などの画期的な成果を創出するとともに、「オ ルジヤパンでの医薬品創出」プロジェクトの中で、3件の企業導出(2020年頃までの達成目標:5件)につなげるなどの成果があった。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬支援NWにおいて、平成27年度に構築した「産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)」について円滑な事業運営を行う必要がある。また、「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」で構築された次世代PPI阻害ライブラリーを創薬支援NWで活用するなど、創薬支援NWと各事業との有機的な連携を更に進める必要がある。</li> </ul> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本医療研究開発機構審議会において、「医薬品創出においては、DISCやGAPFREEといったこれまでにない企業のニーズに応える新たな取組を行ったことは評価できる」という意見が出された。</li> </ul>
<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開</p>	<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開</p>	<p>また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品</li> </ul>	<p>創薬ターゲットの同定(革新的先端研究開発支援事業(インキュベータータイプ))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬ターゲットが8件(例:AYA世代(15~39歳)の白血病の新規原因がん遺伝子(平成28年3月))同定された。</li> </ul> <p>創薬の基盤技術に係る研究の推進(創薬基盤推進研究事業)</p>	<p>【創薬ターゲットの同定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8つの創薬ターゲットが同定できたことは、今後の医薬品開発に資するものであり評価できる。</li> </ul> <p>【創薬の基盤技術に係る研究の推</p>	

<p>発を支援する。</p>	<p>発を支援する。</p>	<p>薬等の開発を支援する。</p>	<p>及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>・「産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）」</p> <p>革新的新薬の開発に向けて、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制及び先進的なオミックス解析技術と、製薬企業における創薬ノウハウをつなげる研究スキームを作成した（平成 27 年 10 月）。</p> <p>本プロジェクトは、参画企業も研究費を拠出の上、その研究成果を製薬企業による創薬等につなげることを前提とした機構発の本格的な産学官共同研究プロジェクトとして発足した（平成 27 年 12 月）。また、参画企業が必要とする臨床検体や付随する臨床情報等のニーズを踏まえて、オーダーメイドの前向き臨床研究の準備やオミックス解析に向けた整備を進めた。</p> <p>・「次世代創薬シーズライブラリー構築プロジェクト」</p> <p>従来の低分子・天然物・抗体医薬の抱える課題を解決できる次世代 PPI 阻害剤について、ベンチャー企業の有するノウハウ・創薬技術を活用したライブラリー構築プロジェクトを立ち上げ、化合物の設計、合成法の検討、化合物合成に着手した（平成 27 年 11 月）。</p> <p>希少疾病用医薬品の開発支援（創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業））</p> <p>・希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援を行う「創薬支援推進事業（希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業）」を開始した。平成 27 年度は、ヒト初回投与試験前段階 3 件、ヒト初回投与試験後段階 5 件に対する支援を開始した（平成 27 年 11 月）。</p> <p>医療技術の実用化に係る研究（臨床研究・治験推進研究事業）</p> <p>・小児用補助人工心臓の国内導入のための医師主導治験を実施し、当該機器が正式に薬事承認された（平成 27 年 6 月）。また、同事業において、局所遺残再発食道癌に対するレーザー治療の医師主導治験を実施し、レザフィリン及び半導体レーザーを用いた光線力学療法が薬事承認された（平成 27 年 5 月）。</p> <p>次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業</p> <p>（（1）と再掲。取組の詳細は、（1）の項を参照。）</p>	<p>【進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産学官共同研究プロジェクト（GAPFREE）として前向き臨床研究の準備やオミックス解析に向けた整備を行ったことは評価できる。</li> <li>・次世代 PPI 阻害ライブラリーの構築を目指し、ベンチャー企業の有するノウハウ・創薬技術を活用して、化合物の設計、合成法の検討、化合物合成に着手したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・構築した次世代 PPI 阻害ライブラリーについては、今後創薬支援 NW が活用できる仕組みを作り上げる。</li> </ul> <p>【希少疾病用医薬品の開発支援、医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働大臣による希少疾病用医薬品指定前における医薬品開発を推進する仕組みが存在せず、製薬企業等における研究開発が進みにくい傾向にある希少疾患領域の医薬品開発を推進するために、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等に対する実用化支援事業を構築し、開始したことは評価できる。</li> </ul> <p>【医療技術の実用化に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児用補助人工心臓及びレザフィリン並びに半導体レーザーを用いた光線力学療法が薬事承認されたことは高く評価できる。</li> </ul>	
----------------	----------------	--------------------	--	---	---	--

<p>医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。</p>	<p>大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うとともに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。</p>	<p>創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談等を通じて、積極的に情報収集を行う。医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを配置し、チームが選定した有望な創薬シーズについては、企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定し、革新的医薬品や希少疾病治療薬等の開発支援を行う。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。</p> <p>また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援技術を活用するとともに、CRO(医薬品開</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>総合的な創薬支援(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬シーズ情報等の収集・調査から、有望創薬シーズの評価・選定、出口戦略の策定・助言まで、一連の総合的な創薬支援として次の取組を実施した。</li> </ul> <p>(1) 有望な創薬シーズ及び創薬技術の情報収集・調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬企業等で医薬品の研究開発に係る経験を積んだ専門人材を積極的に登用するとともに創薬支援コーディネーターチームを創薬支援戦略部に配置した。</li> <li>・大学等で生み出された優れた研究成果(アカデミア発創薬シーズ)の実用化を支援するための相談事業(以下「創薬ナビ」という。)を実施するとともに、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題に申請された研究課題、創薬コーディネーターの大学等への訪問等を戦略的に展開し、効果的なシーズ情報収集を実施した。(シーズ目利き評価：134件、創薬ナビ件数：28件)</li> <li>・早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院、国立高度専門医療研究センター等18機関と連携構築に係る覚書を締結し、効果的かつ効率的なシーズ情報収集の体制を構築した。</li> <li>・国内の大学や企業等が保有する様々な創薬支援技術を収集し、創薬シーズの実用化に活用するための技術登録活用事業(以下「創薬アーカイブ」という。)を実施するとともに、大学や企業等への訪問等を通じて有用性の高い創薬支援技術の情報収集に努めた。(創薬アーカイブ申込件数：7件)</li> </ul> <p>(2) 有望な創薬シーズの評価・選定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有望な創薬シーズの選定に必要な実用化の可能性等に係る評価基準に基づき、アカデミア発創薬シーズの評価を実施した。また、アカデミア発創薬シーズの支援内容を承認する会議体として、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所とともに設置した創薬支援ネットワーク運営会議において、支援シーズ選定や研究開発計画決定等を効果的かつ公正に実施した。</li> <li>・創薬支援ネットワークの支援対象として、平成27年度に実用化の可能性の高い有望な創薬シーズ19件を選定した。</li> </ul> <p>(3) 出口戦略の策定・助言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・選定シーズ(支援課題)44件について、応用研究から非臨床試験を中心にマネジメントや技術面を含めた指導・助言を行った。</li> <li>・選定シーズ(支援課題)44件の進捗状況等について適切にフォローアップを行うとともに、企業導出による確実な実用化を図るための知財戦略、出口戦略を含めた研究開発計画の立案等の支援を行った。</li> </ul>	<p>【総合的な創薬支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援コーディネーターとして製薬企業等から優秀な専門人材を積極的に登用し、国内のアカデミア発創薬シーズについて、相談や大学等との組織連携等を通じ適切かつ効果的に情報収集体制を構築して目利き評価を行ったことは評価できる。</li> <li>・支援シーズ選定の評価手順及び基準を定めるとともに、選定した創薬シーズの支援内容・計画を承認する会議体を設置するなど、適正な評価体制を確立したことは評価できる。</li> <li>・「導出に関する基本的考え方」を策定し、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行い企業導出に向けた取組を進めたことは評価できる。</li> <li>・選定シーズ(支援課題)について、プロジェクト推進に必要な技術的支援の調整を適切に行い、適宜、進捗把握、計画の修正等を行うことで、効果的な実用化支援を行ったことは評価できる。</li> <li>・大学等とアカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、「信頼性保証に関する基本的考え方」を策定のうえシーズ保有者に指導・助言を行うとともに、創薬シーズ(支援課題)に対して先行技術調査等を実施し、適切な知財評価を行ったことは評価できる。</li> </ul>	
---	---	--	--	---	--	--

		<p>発業務受託機関) CMO(医薬品製造業務受託機関)等への委託開発を通じた、実用化に向けた必要な支援を行う。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・創薬支援ネットワークにおける「導出に関する基本的考え方」を策定し(平成27年7月)企業導出に向けた取組を開始するとともに、導出先となる製薬企業等のニーズとのミスマッチを避けるために、製薬企業ライセンス担当者等との意見交換を積極的に行う等により製薬企業の重点開発領域等やニーズの情報収集を行った。</li> </ul> <p>(4) 応用研究等の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所と実務者レベルでの四者会合の開催や、これらの研究機関の個別の創薬技術に関する情報共有等を通じ、連携体制の整備に努めた。</li> <li>・選定シーズ(支援課題)44件のうち9件について、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関を活用して、探索研究から非臨床試験を中心とした技術的支援を行った。選定シーズ(支援課題)44件のうち5件について国立研究開発法人理化学研究所において、3件について国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、1件について国立研究開発法人産業技術総合研究所で技術支援を実施した。技術支援にあたっては、適宜、進捗状況の把握、研究開発計画の修正等を行うことで、効率的な実用化支援を行った</li> <li>・創薬ナビ等の相談者に対して、情報収集したCRO(医薬品開発業務受託機関)やCMO(医薬品製造業務受託機関)等の紹介等を行った。</li> </ul> <p>(5) 知財管理支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アカデミア創薬における知財管理の脆弱性を克服するために、創薬支援ネットワークにおける「信頼性保証に関する基本的考え方」を策定するとともに(平成27年4月)それを適切に運用するためにシーズ保有者に指導・助言を行った。</li> <li>・選定シーズ(支援課題)に対して、特許や創薬過程における周辺特許等、研究者(シーズ保有者)に対して医薬品の実用化に必要な戦略的な知財取得や知財管理の指導・助言を行った。また、製薬企業等への導出を見据えた特許戦略などを検討し、それらを踏まえた研究開発計画を立案するなど、研究を推進する上で必要な知財支援を行った。</li> </ul>		
<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500件</li> <li>・有望シーズへの</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価 1500件</li> <li>・有望シーズへの</li> </ul>	-	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価件数</li> <li>・有望シーズへの創薬支援件数</li> <li>・企業への導出(ラ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・相談・シーズ評価：421件(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))</li> <li>・有望シーズへの創薬支援：44件(創薬支援推進事業(創薬総合支援事業))</li> </ul>		

<p>創薬支援 200 件 ・企業への導出 (ライセンスアウト) 5 件 ・創薬ターゲット の同定10 件 を目指すものとする。</p>	<p>創薬支援 200 件 ・企業への導出 (ライセンスアウト) 5 件 ・創薬ターゲット の同定10 件 を目指すものとする。</p>		<p>イセンスアウト) 件数</p> <p>・創薬ターゲット の同定件数</p> <p>(補足) 2015 年度までの 達成目標(「医療分 野研究開発推進計 画」(平成 26 年 7 月 健康・医療戦 略推進本部決定) の指標を準用) ・相談・シーズ評価 400 件 ・有望シーズへの 創薬支援 40 件 ・企業への導出(ラ イセンスアウト) 1 件</p> <p>&lt;モニタリング指 標&gt; ・応募件数及び採 択件数 ・事業に参画して いる研究者延べ人 数</p>	<p>・企業への導出(ライセンスアウト)件数: 3 件(「オ ルジャパンでの医 薬品創出」プロジェクトの中で企業導出を 3 件(創薬支援推進事業(創 薬総合支援事業)からは 0 件)) (導出例) ・デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン 53 スキップ薬の早 期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発 現を確認した。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、日本新薬 (株)が国内第 / 相臨床試験を開始、米国第 相臨床試験の開始を 公表した。(臨床研究・治験推進研究事業) ・組織線維化に関わる酵素である「オートタキシン」の作用を抑制する 化合物を製薬企業へ導出した。(創薬等ライフサイエンス研究支援基 盤事業等) ・がん細胞に特異的反応性を示すモノクローナル抗体に関する特許をベ ンチャー企業に導出した。(革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事 業)</p> <p>・創薬ターゲットの同定件数: 8 件 (同定例) ・AYA 世代(15~39 歳)の白血病の新規原因がん遺伝子(平成 28 年 3 月)(革新的先端研究開発支援事業)</p> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)</p> <p>・相談・シーズ評価 : 421 件 ・有望シーズへの創薬支援: 44 件 ・企業への導出(ライセンスアウト): 3 件(「オ ルジャパンでの医薬品 創出」プロジェクトの中で企業導出を 3 件(創薬支援推進事業(創薬総合 支援事業)からは 0 件))</p> <p>・応募件数及び採択件数: 227 件及び 54 件 ・事業に参画している研究者延べ人数: 862 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数: 14 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数: 39 件 ・シーズ情報の入手先機関数: 109 機関 ・技術支援を実施した機関数: 74 件</p>		
--	--	--	---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> <li>・シーズ情報の入手先機関数</li> <li>・技術支援を実施した機関数</li> </ul>			
--	--	--	---	--	--	--

4 . その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 医療機器開発		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-2、経済産業省 0035・0036）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		325 件					予算額（千円）	14,513,718				
採択件数		39 件					決算額（千円）	13,460,667				
シンポジウム等の開催件数		0 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		209 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		4 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
革新的医療機器の実用化（2020 年頃まで）	5 種類以上	9 種類（開発中）					従事人員数	23 人				
医工連携による医療機器開発件数（2020 年頃まで）	100 件	7 件										
医療機器の	約 1,500	25.4 億円										

実用化による成果 (2020年頃まで)	億円												
------------------------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。	我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医工連携による医療機器開発を促進したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>医療現場のニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調整費を活用し、医療現場のニーズに基づく医療機器開発を推進・強化する体制を新たに構築した。</li> <li>○「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の臨床拠点を活用して臨床ニーズを機構に集約するとともに、機構職員が自ら現場に出向いてニーズを収集する体制を強化した。</li> <li>○臨床拠点から収集した革新的な医療機器開発につながるニーズについては、機構に設置する「臨床ニーズ抽出委員会」での検討・精査を行い、その結果を未来医療における新たな機構公募・事業等の設計に生かす。</li> <li>○医療従事者が日常的に感じている改善・改良・工夫等については「医療機器開発支援ネットワーク」で新たに運営を開始した「アイデアボックス」で吸い上げ、機構に設置する「臨床ニーズ抽出委員会」での整理・精査を行う。その結果には有望性等のコメントを付記して公開することで、企業とのマッチングを促進する体制を構築した。</li> <li>・「医療機器開発推進研究事業」において、先進医療Bの下で食道の良性狭窄に対する生分解性ステントの多施設臨床試験を実施し、平成27年8月に完了した。平成28年7月から企業治験を開始する予定としている。</li> <li>・我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も生かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めた。具体的には産業創出の礎となる研究開発テーマを設定し、公募選定された産学連携による複数研究開発チームの下で長期一貫した研究開発を推進する「医療分野研究成果展開事業 戦略的イノベーション創出推進プログラム(S-Iノベ)」において、研究開発テーマ「革新的医療を実現するためのバイオ機能材料の創製」を実施し、以下のとおり体制整備を進めた。</li> <li>○サイトビジット：12回</li> <li>○POとの打合(面談)：3回</li> <li>○全体会議(テーマ推進会議)：1回実施</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・所掌する6つの既存事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組を実施した。こうした取組の結果、医療機器開発・実用化促進のガイドラインを15本の策定(うち2015年度は9本)(2015年度までの達成目標：10本)を達成するとともに、2020年の達成目標に向け、順調に進捗するなど、着実な業務運営がなされた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</li> </ul> <p>【医療現場のニーズに基づく医療</p>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の構築など、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</li> <li>・所掌する6つの事業について滞りなく課題推進、公募、評価を実施したほか、「医療機器開発支援ネットワーク」の着実な運営や医療現場ニーズに基づき医療機器開発を推進・強化する体制の新たな構築、プロジェクト内の事業を体系的に連携させる意欲的な取組を実施。こうした取組の結果、医療機器開発・実用化促進のガイドラインについて、15本の策定(うち2015年度は9本)(2015年度までの達成目標：10本)を達成するとともに、2020年の達成目標に向け、着実な業務運営がなされた。</li> <li>・また、大学等の研究開発、技術シ</li> </ul>	

<p>具体的には、計画において設定された成果目標(医療機器の輸出額を倍増、国内医療機器市場規模の拡大等)の実現に向け、医工連携による医療機器開発を促進する。</p>	<p>大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる。ロボット技術、IT等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発や、介護従事者の負担軽減及び高齢者の自立支援に資する、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。具体的には、医療の安全性等の向上を目的として、ロボット・IT技術を活用した医療機器、低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、身体組織・機能の回復技術、の開発・実用化を進める。これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で関係する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等(臨床拠点)を活用したユーザー評価等の支援や安全性評価等に関する助</p>	<p>大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める。今年度事業では、ロボット・IT技術を活用した医療機器、低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、身体組織・機能の回復技術において、開発・実用化を進める。</p> <p>これらと並行して、PMDA等の各種公的機関と連携し、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切な支援を行う。また、医療機器の開発拠点となる病院等(臨床拠点)を活用したユーザー評価等の支援、安全性評価</p>	<p>・また、産学の対話の下、産業界の技術課題の解決に資する基礎的な研究を大学等が行うことでその解決を加速するとともに、産業界の視点や知見を基礎研究の取組にフィードバックし、大学等の基礎研究の活性化を図る「医療分野研究成果展開事業 産学共創基礎基盤研究プログラム」において、研究開発テーマ「ヒト生体イメージングを目指した革新的バイオフォトンクス技術の構築」を実施し、以下のとおり体制整備を進めた。</p> <p>○サイトビジット：7回 ○POとの打合(面談)：2回 ○全体会議(共創の場)：1回実施</p> <p>大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組</p> <p>・大学等研究機関や関連する学会が保有する先端計測技術等の技術シーズを確実に実用化につなげる取組として、「医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム」では27課題の継続課題と6課題の新規採択課題を推進した。</p> <p>・実際に現場で使えるロボット介護機器等の開発を進める取組として、「ロボット介護機器開発・導入促進事業」では6件の業務委託契約を締結、29件の補助金交付を決定した。なお、一部のテーマ(移乗介助、排泄支援、在宅見守り)について研究開発を終了し、これまで2機種について市場投入された。</p> <p>・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の一環として、ロボット・IT技術を活用した医療機器、低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器、身体組織・機能の回復技術において、開発・実用化を進めた。具体的な取組は下記に示すとおり。</p> <p>ロボット・IT技術を活用した医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スマート治療室：平成27年度の成果として、複数メーカーの医療機器の情報を同期可能とするシステムを完成し、モデル機を広島大学に整備した。また、調整費で開発内容の拡充を実施した。</li> <li>・軟性内視鏡手術システム：平成27年度の成果として、内視鏡の各構成要素を確立し、動物実験で動作確認を完了した。また、調整費で開発内容の拡充を実施した。</li> <li>・医療ICT：新規課題として3件を採択した。</li> </ul> <p>低侵襲・高精度な診療を実現する医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低侵襲がん：新規課題として、4件を採択した。</li> </ul> <p>身体組織・機能の回復技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機能造形：調整費によって、開発内容の拡充を実施した。</li> <li>・ニューロリハビリテーション：調整費によって、開発内容の拡充を実施した。</li> </ul>	<p>機器開発を推進・強化する体制の構築】</p> <p>・医療機器開発に関する各省の個々の事業を、機構が中核となり、医療現場ニーズの観点から体系的に連携させる意欲的な取組であり評価できる。今後の実施状況を踏まえ、さらには各省施策へのフィードバックを行うことも想定している。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <p>・臨床ニーズ収集において、対象とする臨床拠点を拡充する。</p> <p>【大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを実用化につなげる取組】</p> <p>・担当する6つの既存事業について確実に移管手続を行い、滞りなく課題推進、公募、評価を実施したことは評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <p>・事業間連携を強化し、より効率的・効果的な医療機器開発を推進する。</p> <p>【様々な段階で開発する機関への</p>	<p>ーズを実用化につなげる取組を着実に推進し、さらに、創出された技術シーズを次の段階の事業につなげて課題採択を行った事例が得られたことも評価できる。</p> <p>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <p>1. 医療機器開発関連</p> <p>・大学等研究機関等が保有する先端計測技術等の技術シーズを元にした医療機器開発においても、臨床におけるニーズの見極めが重要であり、国民への還元に資する要素技術、計測技術の開発を積極的に支援することを期待する。</p> <p>・また、大学等の技術シーズを確実に実用化につなげるため、事業間連携を一層強化し、得られた成果を更に他の事業や企業に橋渡しするような取組が求められる。</p> <p>・各事業ににおいて実施課題に対する継続審査や中間評価等を厳密に実施するとともに、引き続き課題の進捗を適切に管理することが求められる。</p> <p>・事業進捗や課題を把握するため、引き続きサイトビジットの着実な実施が求められる。</p> <p>・民間資金を活用し、市場を見据えた開発の促進に向け、関係機関との連携等によるベンチャーキャピタル等への橋渡ししが求められる。</p> <p>・医療機器開発支援ネットワーク</p>
--	---	--	---	---	---

		<p>言及び薬事申請に係る情報提供や、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。</p>	<p>等に関する助言及び薬事申請に係る情報提供、医療機器等の開発に資する開発ガイドラインの策定等を行う。</p>		<p>様々な段階で開発する機関への支援、開発ガイドラインの作成等の取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携事業化推進事業」の一環として実施中の実証課題について 132 件の伴走コンサルと 104 回のサイトビジットを行い、技術評価・支援、経営・事業化、販路開拓等の様々な段階で開発する機関に適切に指導した。</li> <li>・PMDA に対して当課で実施する研究開発課題リストを提供し、医療機器開発状況の情報共有を行った。</li> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、H27 年度は新たに 9 本（外科手術用低侵襲プラズマ止血装置、積層造形医療機器（総論）高生体適合性（カスタムメイド）脊椎プラント、高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節、ロボット技術を用いた活動機能回復装置、コンピュータ診断支援装置の性能評価、ヒト細胞自動培養加工装置についての設計、トレーニングシステム〔改訂〕ヒト細胞培養加工装置〔改訂〕）策定した。</li> </ul>	<p>支援、開発ガイドラインの作成等の取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携事業化推進事業」の実証事業における継続課題及び新規採択課題に対して、様々な段階で支援を着実に実施したことは評価できる。</li> <li>・開発ガイドラインの作成について、確実に移管手続きを行い、滞りなく公募、課題推進を実施し、着実にガイドラインを策定したことは評価できる。</li> </ul>	<p>に関し、地方創生につなげるべく、伴走コンサルの地方開催の強化、さらに、海外展開の促進に向け、関係機関の連携により情報収集を進め、伴走コンサルに活用することが求められる。</p> <p>2. ロボット介護機器開発関連</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロボット介護機器の開発に関し、引き続き安全性等基準作成、介護現場へのロボット介護機器導入促進に資するための開発・実証が求められる。</li> </ul>
<p>医療機器開発は医療現場のニーズを取り込むことが重要であることや医薬品医療機器等法対応等において課題があるため、複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備するとともに、</p>	<p>また、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。具体的には、大学や科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施し、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、メディカルエクセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。また、医療機器開発に係る臨床拠点等をはじめとする臨床機関や、薬事</p>	<p>複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携により、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ないワンストップ支援（「伴走コンサル」）を行う「医療機器開発支援ネットワーク」を運営する。これまでの試行的な支援活動を通じて抽出された課題や方向性について検討し具体的な対策として、大学や科学技術振興機構及び学会等を通じた、共同開発、技術シーズ活用及び実用化への橋渡しを実施するとともに、産業技術総合研究所や中小企業基盤整備機構、メディカルエ</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の専門支援機関と大学病院、研究機関の連携による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、その中核的役割を果たす医工連携並びに産学連携のハブとして機能を整備したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>「医療機器開発支援ネットワーク」の運営</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医工連携事業化推進事業」の一環として運営する「医療機器開発支援ネットワーク」への相談件数は、延べ 937 件（うち、H27 年度は 265 件）、うち伴走コンサル件数は延べ 287 件（うち、H27 年度は 105 件、予定を含む）にのぼった。地域別にみると、関東・近畿が多いものの、他地域でも徐々に増加傾向となっている。</li> <li>・同ネットワークでは「医療機器開発ハンドブック」を作成し、医療機器開発に係る施策や規制、開発支援事業等について取りまとめた。本ハンドブックはホームページや無料冊子として広く一般に公開・配付した。</li> <li>・第 2 回全国医療機器開発会議（1/29）を開催し、「医療機器開発支援ネットワーク」の運用状況やベストプラクティスの紹介のほか、医療分野の研究開発や各省及び専門支援機関等の施策について説明した。同会議には全国から 340 名が参加し、地域間の連携促進を図った。</li> </ul>	<p>【「医療機器開発支援ネットワーク」の運営】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療機器開発支援ネットワーク」は機構移管によってより効率的に運営され、相談件数も増加している点は評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床ニーズ収集において、対象とする臨床拠点を拡充する。</li> </ul>		

	<p>関連法制への対応にかかわる専門機関(国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等)を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。</p> <p>更に、全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた情報共有・発信を図り、各地域における支援機関の底上げとネットワークを通じた支援機能の強化を行う。</p>	<p>クセレンスジャパン及び日本貿易振興機構等による、技術評価、経営相談及び販路開拓の支援を実施する。</p> <p>また、医療機器開発に係る臨床拠点や、薬事関連法制への対応にかかわる専門機関(国立医薬品食品衛生研究所、PMDA等)を通じた医療機器の開発・実用化促進を実施する。全国医療機器開発会議等を通じた地域間の連携推進を図る。</p>				
<p>我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。</p>	<p>これらの取組を介して、我が国の高い技術力を生かすために、技術シーズの創出を担う事業を確実に運営し、その成果を、医療機器・システムの実用化を担う事業へと円滑に橋渡しをする。</p>	<p>また、技術シーズの創出を担う事業(医療分野研究成果展開事業など)で高評価を得た課題について、医療機器・システムの実用化を担う事業(医工連携事業化推進事業等)を紹介し応募を促すことにより、技術シーズを実用化へとつなげる研究開発を行う。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JST「先端計測分析技術・機器開発プログラム」の成果を元にした開発課題について、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」にて1件(注視点検出技術を活用した発達障がい診断システムの開発)、医工連携事業化推進事業にて1件(FIT-OCTを活用した視機能評価装置)を採択した。</li> <li>・「医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム」で取得した特許(生体関連分子の細胞内動態観察装置について)を、企業にライセンスアウトした。</li> </ul>	<p>【技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創出された技術シーズを次の段階の事業につなげて課題採択を行った事例が得られたことは評価できる。</li> </ul>	

併せて、研究開発人材の育成も行う。	産業技術の将来を担う創造性豊かな技術者、研究者を機構の技術開発プロジェクトや公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせること、及び大学等の研究者への支援をすることにより人材を育成する。	産業技術の将来を担う創造性豊かな若手の技術者、研究者を公的研究機関等の最先端の研究現場において技術開発等に携わらせることや大学等の研究者への支援を行うことにより、人材を育成する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発人材の育成も行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>研究開発人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」の一環として、医療機器開発を担う企業の技術者、研究者を対象に、11の臨床拠点におけるニーズ発見及び研修プログラムを実施した。</li> <li>○講習数(延べ): 約590講義</li> <li>○参加人数(延べ): 約2000人</li> <li>○臨床現場等見学者数(延べ): 約1600人</li> <li>○医療機関及び企業との連携数(延べ): 約700件</li> </ul>	【研究開発人材の育成】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修プログラムの実施により、多数の参加者を得て講習会や臨床見学等を実施したことが評価できる。</li> </ul>
これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、	これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、	-	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実用化に至った革新的医療機器の種類数</li> <li>・医工連携による医療機器開発件数</li> <li>・医療機器の実用化による成果</li> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数</li> </ul> <p>(補足)</p> <p>2015年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実用化に至った革新的医療機器の種類数: 複数種類の革新的医療機器を開発中(9種類のテーマ(平成28年3月末現在)で事業を実施、各テーマにて複数の機器開発を予定している。)</li> <li>・医工連携による医療機器開発件数: 平成28年3月末現在で医療機器として薬事認証・承認を得たと確認できた件数は、7件。</li> <li>・医療機器の実用化による成果: 平成28年2月調査時点の累計売上額は、25.4億円。</li> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインの策定数: 15本 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインとして、平成26年度に6本、平成27年度中に下記に示す9本を策定した。 外科手術用低侵襲プラズマ止血装置 積層造形医療機器(総論) 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎プラント 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節 ロボット技術を用いた活動機能回復装置 コンピュータ診断支援装置の性能評価 ヒト細胞自動培養加工装置についての設計 トレーニングシステム[改訂] ヒト細胞培養加工装置[改訂]</li> <li>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)</li> <li>・医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに策定: 15件</li> </ul>		

			<p>たに 10 本策定  ・国内医療機器市場規模の拡大  （平成 23 年 2.4 兆円 2.7 兆円）</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;  ・応募件数及び採択件数  ・事業に参画している研究者延べ人数  ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数  ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</p>	<p>（平成 26 年度：6 本、平成 27 年度：9 本）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内医療機器市場規模の拡大：2.79 兆円を達成</li> <li>・応募件数及び採択件数：325 件及び 39 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：527 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：6 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：59 件</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 革新的医療技術創出拠点		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-3）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		187 件					予算額（千円）	12,322,551				
採択件数		57 件					決算額（千円）	11,774,614				
シンポジウム等の開催件数		11 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		33 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		17 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
医師主導治験届出数（2020 年頃まで）	年間 40 件	31 件										
FIH 試験（企業治験含む）（2020 年頃まで）	年間 40 件	16 件					従事人員数	11 人				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、当該プロジェクトにおける、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めるとともに、</p>	<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、革新的医療技術創出プロジェクトにおいて、文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ、PD・PS・POによる体制整備状況の確認・助言を適宜行うとともに、拠点間で情報を共有することにより、各拠点や病院の一体的な運営を推進する。</p>	<p>アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う。</p> <p>具体的には、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて、各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ機構が中心となって、推進委員会、合同会議、運営連絡会を運営し、拠点間の情報共有を図る。また、課題選考委員会を設置し、適切な課題を選定するとともに、PS・POによるサイトビジット等による体制整備状況の確認・助言や、課題運営委員会等による拠点運営への助言によ</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の一体化を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>拠点や病院の一体的な運営の促進</p> <p>【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業（ ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各拠点や病院の一体的な運営を推進するために文部科学省及び厚生労働省と協力しつつ機構が中心となって、5月に推進委員会を開催し、今年度の本プロジェクトの実施内容及びスケジュール等について共有した。7月にはPD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及び革新的医療技術創出拠点とともに合同会議を実施し、現在の各拠点の支援しているシーズの開発進捗状況と今後の方向性について拠点間で共有した。さらに、平成28年3月には、PD(PS)、PO、厚生労働省、文部科学省及び拠点代表者と全体会議を開催し、今後の方向性や拠点の自立化やネットワーク化に向けた取組等について共有した。</li> <li>平成27年6月～8月にかけて平成26年度サイトビジットでの指摘事項に対するフォローアップ調査を計7施設に対し行い、指摘事項に対する各拠点の取組状況をヒアリングするとともにPD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省及びサポート機関と連携の上、適切なアドバイスを行った。平成27年9月～12月にかけて今年度のサイトビジットを計14回行い、研究成果の実用化のための体制構築について各拠点の取組状況をヒアリングするとともに、PD(PS)、PO及びサポート機関と連携の上、拠点のARO機能等の体制整備状況について適切なアドバイスを行った。</li> <li>橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、課題選考委員会を設置し、平成27年6月及び平成28年2月に事前評価委員会を開催し、適切な課題を選定した。</li> <li>本事業における具体的な成果の例は以下のとおり。</li> </ul> <p>(成果の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア発医療技術の実用化 <ul style="list-style-type: none"> <li>重症心不全の治療用の骨格筋芽細胞シート（薬事承認）</li> </ul> </li> <li>医師主導治験の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>ペプチドワクチンによるがん治療</li> <li>口腔粘膜上皮細胞シート移植による角膜治療</li> <li>HVJエンベロープベクターによる癌遺伝子治療</li> </ul> </li> <li>先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法FIH試験（企業治験を含む）の実施</li> <li>腸管下痢症に対するコメ型経口ワクチン</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業で拠点や病院の一体的な運営を促進するなどの取組を着実に実施した。こうした取組に加え、専門人材の育成・確保、サイトビジット・シンポジウム・会議等を通じ、各拠点の機能の強化・特色化等を進めるとともに、革新的医療技術創出拠点以外の連携シンポジウムによって拠点外との連携強化を図った。こうした取組の結果、骨格筋芽細胞シートが薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化するとともに、コメ型経口ワクチンなど革新的医療技術の医師主導治験が開始されるなど画期的成果を創出した。また、当該プロジェクトでは、医師主導治験届出数は31件（2015年度までの達成目標：年間21件）と目標を達成、FIH試験は16件（2015年度までの達成目標：年間26件）で目標が未達となったところであるが、機構全体としては、医師主導治験(67件)は上記達成目標の約3倍、FIH試験（30件）は上記達成目標の1.1倍と上回っており、本プロジェクトの拠点の整備による波及効果が認められるなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の</li> </ul>	<p>評価</p> <p>A</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、アカデミア発医療技術の実用化や革新的医療技術の医師主導治験の開始などの世界的にみても画期的成果を含む医師主導治験届出数が所期の目標を大きく上回るなど、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</li> <li>一体的な運営については、大学等の基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、PD(PS)、PO、文部科学省、厚生労働省と連携の上、サイトビジットによる体制整備状況の確認・助言を行うとともに、合同会議及び全体会議において拠点間で情報を共有することにより、橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び臨床研究中核病院関連事業の拠点や病院の一体的な運営を促進する取組を着実に実施している。</li> <li>拠点機能の強化等については、機構が中心となって、PD(PS)、PO、厚生労働省とともにサイトビジット等を行い、各拠点の機能の人材確保・育成を含めた強</li> </ul>	

		り、各拠点や病院の一体的な運営を行える体制を構築する。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病等の難治性皮膚潰瘍に対する再生治療</li> <li>・半導体レーザーを用いた温熱装置による放射線抵抗性表在癌治療</li> </ul> <p>臨床研究中核病院関連事業</p> <p>臨床研究品質確保体制整備事業、臨床試験支援機能構築事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業</p>	<p>目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。</p> <p>【拠点や病院の一体的な運営の促進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PD、PS、PO と共に革新的医療技術創出拠点へのサイトビジット等を通じ、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制の構築や各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた指導助言を行ったことで、各拠点の体制整備の進捗が認められたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ サイトビジットの効果的及び効率的な実施の仕方、各拠点の成果の把握の方法(様式)などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。</li> </ul>	<p>化・特色化、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備、ARO 機能の整備状況の確認及び改善・向上等の為の適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催によりネットワークの強化を行う等の取組が進められたことは評価できる。</li> <li>・ データマネージャー、生物統計家、細胞培養士、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保・育成を着実に実施している。</li> <li>・ 平成 27 年 4 月より制度化された臨床研究中核病院に承認された 8 病院が、全て革新的医療技術創出拠点であったことは、拠点機能の強化が着実に実施されたことの結果として高く評価できる。</li> <li>・ 上記のような取組や PMDA との連携協定を活用した結果、骨格筋芽細胞シートが薬事承認を受けるなどアカデミア発医療技術が実用化(伊勢志摩サミットにおいても披露)するとともに、保存性が高く、発展途上国等に運搬して使用することも可能なコメ型経口ワクチンなど、革新的医療技術の医師主導治験が開始されるなど画期的成果を創出した。また、当該プロジェクトでは、医師主導治験届出数については 31 件(2015 年度までの達成目標:年間 21 件)と目標を達成と所期の目標を大きく上回っ</li> </ul>
人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進する。	また、若手研究者等の教育や実施研修、データマネージャーなどの専門人材の教育訓練や講習会等による人材育成に加えて、先進的なプログラムの導入や人材交流等	拠点機能の強化・特色化のために、拠点におけるデータマネージャー、生物統計家、細胞培養員、レギュラトリーサイエンスの専門家などの専門人材確保に加	<評価軸> 人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化及びシーズの拡大を更に推進したか。	<p>人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化</p> <p>【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業( )、臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本予算の取組に加え、平成 27 年度第 1 回調整費を追加配分し、研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。さらにデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するための研修を実施するとともに、レギュラトリーサイエンスの専門家の人材確保を図った。</li> </ul>	<p>【人材確保・育成を含めた拠点機能の強化・特色化、革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 拠点機能の強化・特色化のために、専門人材の育成や確保に加え、プロジェクト連携シンポジ</li> </ul>	

	<p>を積極的に推進し、拠点機能の強化・特色を進める。橋渡し研究支援拠点のネットワークを更に強化し、拠点間の情報共有等を推進するとともに、拠点以外の研究機関等からのシーズの創出を支援するため、オープンアクセス化に向けた取組を推進する。</p>	<p>えて、教育訓練や講習会、オンザ・ジョブ・トレーニング等による若手研究者を含めた人材育成の実施を推進する。先進的なプログラムの導入や人材交流について検討する。さらに、橋渡し研究拠点のネットワーク機能を更に強化するため、革新的医療技術創出拠点への拡充や拠点外との連携強化のための調査等を実施するとともに、オープンアクセス化を目指してデータマネジメントポリシーの策定に必要な各拠点の保有情報等の確認を実施する。</p>	<p>&lt;モニタリング指標&gt; ・上記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業（ ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拠点へのフォローアップ調査やサイトビジットにおいて、生物統計家やCPC技術員の確保状況を把握するとともに、拠点整備の一環として生物統計家の育成支援を行った。また、CPC業務をこなす細胞培養員等に対しては、学会と協働のもと拠点を対象とした講習会を開催するなどの人材育成を行った。</li> </ul> <p>革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化や専門領域の研究者間での連携の推進を目指し、平成27年11月～平成28年2月にかけて本連携プロジェクト以外の8つの連携プロジェクトについて、機構内のプロジェクト担当課及び拠点等とプロジェクト連携シンポジウムの開催を企画し、8つの連携プロジェクトにおいてそれぞれ実施し、拠点のネットワーク機能の強化、拠点外との連携の強化を図った。</li> <li>・拠点が保有するシーズ情報やデータマネジメントシステムについて、R&amp;Dパイプライン管理システムへの入力やサイトビジットによる調査などを通じて確認を実施した。</li> </ul> <p>臨床研究中核病院関連事業</p> <p>臨床研究品質確保体制整備事業、臨床試験支援機能構築事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業</p>	<p>ウムによる拠点外とのネットワークの強化を実施し革新的な医療技術創出に向けたノウハウの共有を実施し、また、拠点の保有情報の確認を行う等の取組が進められていることは評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施することが必要であり、またそのような取組の実施により拠点外とのネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。</li> <li>・特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく。</li> </ul> <p>【革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の省庁連携プロジェクト所管事業課等との合同開催によるプロジェクト連携シンポジウムの開催により拠点外シーズも含めた拠点機能の紹介及び活用を図るなどの取組を行ったことは高く評価できる。</li> </ul>	<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サイトビジットについて、効果的・効率的な実施方法を検討しながら、継続的に取り組むことが求められる。また、各拠点の成果の把握の方法(様式)、質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備に向けた継続的な指導助言などについては、文部科学省、厚生労働省及び拠点とともに検討が必要である。</li> <li>・専門的な人材の育成及び人材の確保については長期的なスパンで実施・持続することが必要であり、また、そのような取組の実施により拠点外とのネットワークの強化にもつながるため、継続的に本取組を実施する必要がある。</li> <li>・特に生物統計家については質・量とも不足が指摘されており今後育成支援を強化していく。</li> </ul>
<p>また、ICH - GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進める。</p>	<p>早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点といった国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施又は支援することが可能な環</p>	<p>早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点の整備及びそれらにおける臨床研究の推進を行うとともに、橋渡し研究支援拠点の環境整備</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・ICH - GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するとともに、ARO 機能を持ち、多施設共同研究の支援を行う施設としてこれら拠点の整備を進めたか。</p>	<p>早期・探索的臨床試験拠点等の整備と研究開発の推進</p> <p>【橋渡し研究加速ネットワークプログラム、臨床研究中核病院関連事業（ ）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本予算の取組に加え、平成27年度第1回調整費を追加配分し、研究支援に関わる人材の充実や教育体制の確立等による拠点機能の強化を図った。</li> <li>・平成27年度サイトビジットとして、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究品質確保体制整備病院及び日本主導型グローバル臨床研究拠点に対し、ICH - GCP 準拠の国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための支援を、サイトビジット等を通じて行った。</li> </ul>	<p>【早期・探索的臨床試験拠点等の整備と研究開発の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH - GCP 準拠の質の高い医師主導治験の実施により医薬品医療機器等法に基づく承認品目が出たことは高く評価できるとともに、中長期目標及び今年度目標に掲げられている医療機関に対し、PD、PS、PO とともに文部科学省、厚生労働省とともに</li> </ul>	

	境の整備を推進するとともに、橋渡し研究支援拠点において基礎研究段階から実用化まで一貫した支援を行う人材・体制を整備して、育成したシーズを強力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を推進する。	及び研究開発の推進を行う。さらにこれらの拠点のネットワークを強化し、一体的な運用を進めるとともに、拠点外のシーズをも対象とし、育成したシーズを協力かつ切れ目なく効率的に実用化につなげる体制の構築を進める。	<モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等	拠点のネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築 ・ネットワーク強化及び切れ目ない実用化につなげる体制の構築については、本ページに前述済み。  臨床研究中核病院関連事業 臨床研究品質確保体制整備事業、臨床試験支援機能構築事業、未承認医薬品等臨床研究安全確保支援事業、世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業	サイトビジット等を行い、ARO機能の整備状況の確認及び改善・向上の為に適切な指導・助言を実施したことは、今後の成果の創出に資するものであり評価できる。  <課題と対応> ・継続的に本取組を実施する。
これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40件 ・FIH試験(企業治験含む)年間40件 を目指すものとする。	これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、 ・医師主導治験届出数 年間40件 ・FIH試験(企業治験含む)年間40件 を目指すものとする。	-	<評価指標> ・医師主導治験届出数  ・FIH試験(企業治験を含む)数が、目標に向けて順調に増加しているか。  (補足) 2015年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月 健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用) ・医師主導治験届出数 年間21件 ・FIH試験(企業治験含む) 年間26件  <モニタリング指	<評価指標の達成状況> ・医師主導治験届出: 31件 AMED全体では67件 (例) ・ペプチドワクチンによるがん治療 ・口腔粘膜上皮細胞シート移植による角膜治療 ・HVJエンベロープベクターによる癌遺伝子治療 ・先天性難治性皮膚疾患に対する自家培養表皮シート療法  ・FIH試験(企業治験を含む): 16件 AMED全体では30件 (例) ・腸管下痢症に対するコメ型経口ワクチン ・糖尿病等の難治性皮膚潰瘍に対する再生治療 ・半導体レーザーを用いた温熱装置による放射線抵抗性表在癌治療  医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI) ・医師主導治験届出: 31件 AMED全体では67件 ・FIH試験(企業治験を含む): 16件 AMED全体では30件  ・応募件数及び採択件数: 187件及び57件  ・事業に参画している研究者延べ人数: 927人	

			標> ・応募件数及び採 択件数 ・事業に参画して いる研究者延べ人 数 ・PMDA への薬事 戦略相談を行った 研究開発課題数 ・機動的な研究推 進のため年度内に 契約変更を実施し た課題数	・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：204 件  ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：77 件		
--	--	--	---	--	--	--

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 再生医療		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-4、経済産業省 0038）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		62 件					予算額（千円）	16,020,209				
採択件数		39 件					決算額（千円）	15,960,916				
シンポジウム等の開催件数		2 件					経常費用（千円） の内数	138,906,283				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		67 回					経常利益（千円） の内数	153,269				
PS/PO 会議実施回数		13 回					行政サービス実施コスト（千円） の内数	133,768,559				
臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大	約 15 件	21 件					従事人員数	20 人				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

								<table border="1"> <tr> <td>評価軸</td> <td>A</td> </tr> </table>		評価軸	A
評価軸	A										
<p>基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。</p> <p>具体的には、iPS細胞等を用いた再生医療の迅速な実現に向けて、安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施する。</p>	<p>基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。</p> <p>具体的には、再生医療の迅速な実現に向けて、iPS細胞を用いた他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、均一なiPS細胞の高効率樹立法の確立等により、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックを構築し、その提供を推進する。また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有について、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。</p> <p>再生医療の基礎研究・前臨床試験については、短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究・前</p>	<p>再生医療の迅速な実現に向けて、基礎から臨床段階まで切れ目なく一貫した支援を行うとともに、再生医療関連事業のための基盤整備並びに、iPS細胞等の創薬支援ツールとしての活用に向けた支援を進め、新薬開発の効率性の向上を図る。</p> <p>具体的には、他家細胞移植治療の基礎研究、応用研究、臨床研究及び治験を加速するために、高品質のiPS細胞の樹立方法の開発を行い、安全性の高い再生医療用iPS細胞ストックの作製を行う。</p> <p>また、幹細胞操作技術等の実用化に資する技術の開発・共有のために、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術の開発等に対する支援を行う。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等を実施したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>iPS細胞の樹立方法の開発とiPS細胞ストックの製作</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「iPS細胞研究中核拠点」技術開発個別課題において、京都大学iPS細胞研究所は、関口清俊教授ら(大阪大学蛋白質研究所)が開発したリコンビナントラミニン-511 E8断片を使い、味の素社と開発した動物由来の成分が含まれていない(Xf: xeno-free)培地でヒトiPS/ES細胞の維持培養法を確立した。この方法を用いると、染色体に異常なく長期間にわたって安定して継代培養することができる。ヒトの皮膚や血液の細胞からフィーダー細胞を使わず(Ff: Feeder-free)、動物由来の成分を含まない培地で作製したiPS細胞は、免疫不全マウスに移植すると、テラトーマの形成が観察され、三胚葉に分化する能力を確認でき、ここで作製したiPS細胞はドーパミン産生細胞やインスリン産生細胞、血液細胞へと分化させる事ができた。feeder-freeかつxeno-freeの培養システムで、ヒトiPS細胞を樹立・維持培養することが可能であり、ヒトへの細胞移植に最も適したグレードのiPS細胞をつくる事ができた。</li> <li>・京都大学iPS細胞研究所が、平成27年8月6日から、臨床に使用できるiPS細胞ストックの配布を開始した。日本人で最頻度のHLA型の細胞から作製し、品質評価を行い、このiPS細胞から作製した分化細胞は、日本人の約17パーセントに免疫反応が少なく移植可能と考えられる。</li> </ul> <p>幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術</p> <p>○細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において、松浦勝久准教授(東京女子医科大学)は、ヒトiPS細胞に適した3次元浮遊懸濁攪拌培養技術、単一細胞状態を高密度未分化増幅する技術を開発し、ヒトiPS細胞を高効率・高収量で心筋に分化誘導する技術、細胞シートをヒト心筋組織の構築に応用する技術を開発した。さらに未分化培養及び分化誘導培養の全工程を自動化する技術、再生医療用製品原材料を安定かつ安全確実に供給する培養装置の開発を目指しており、iPS細胞の医療展開のための基盤技術として極めて重要な大量培養システムを確立した。当該プログラム内使用者の要望を踏まえて改良を行うなど、本事業内での貢献も大きく、今後は多様な組織の再生に展開することが期待される。</li> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「技術開発個別課題」において、旭硝子では、外来ウイルス等の混在の危険性が少ない遺伝子組換え技術を用いて、GMPに則った形で各種増殖因子・細胞外基質成分等の安価な製造を目指しており、液性因子については臨床用グレードのトランスフェリンのスケールアップ及び上市が視野に入っている。トランスフェリン以外の液性因子についても、ニーズを踏まえて開発を進めてお</li> </ul>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験・臨床試験の推進等を実施した。また、プロジェクト内での事業連携の新規公募の実施や事業連携の公開シンポジウムの開催など事業間の連携を強化した。こうした取組の結果、リコンビナントラミニン-511 E8断片を使ったiPS/ES細胞の維持培養法を確立し、生物由来原料基準に適合した、ヒトへの移植に適したiPS細胞ストックを作製し、配布を開始するなど顕著な成果を創出するとともに、ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究や治験への移行数が21件(2015年度までの達成目標:約10件)となり、目標を大きく上回るなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をAとする。</li> </ul> <p>【iPS細胞の樹立方法の開発とiPS細胞ストックの製作】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトiPS/ES細胞の維持培養法の確立や臨床に使用できるiPS細胞ストックの配布の開始など、</li> </ul>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、事業連携の新規公募やシンポジウムの開催など事業間の連携強化に取り組むとともに、画期的な成果を含め、所期の目標を大きく上回る臨床研究や治験への移行が進んでおり、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をAとする。</li> <li>・安全なiPS細胞の提供に向けた取組、幹細胞操作技術等のiPS細胞等の実用化に資する技術の開発・共有、再生医療の基礎研究・非臨床試験・臨床試験の推進等が実施された。また、プロジェクト内での事業連携の新規公募の実施や事業連携の公開シンポジウムの開催等、事業間の連携が強化された。こうした取組の結果、生物由来原料基準に適合した臨床グレードの細胞凍結保存液の上市など顕著な成果を創出するとともに、平成27年度にヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究や治験への移行が21件(2015年度までの達成目標:約10件)、再生医療等製品としての承認が2件認められるなど、着実な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</li> <li>・臨床に使用できるiPS細胞ストックの配布を開始したことは高く評価できる。</li> <li>・生物由来原料基準に適合した臨</li> </ul>					

	<p>臨床研究を推進するとともに、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等を支援する。</p>		<p>り、見通しは明確である。改良された培養容器についても市販され、本事業内での使用実績が出てきている。現在開発中の液性因子や培養容器等についても、早期に安価な提供へと繋がり、研究開発が継続して実施されることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」において、細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術として低コスト・安定品質の培地及び大量培養装置の開発を行っている。低コスト培地開発においては、低コスト化を実現するために選定したリード化合物を用い、長期未分化維持可能であることが示された。さらに、これらのリード化合物から合成展開した化合物の毒性低減についてはほぼ達成しつつあり、今後は効果の増大に集中して開発を進めていくところである。</li> <li>・安定品質培地開発においては、増殖速度を上昇する物質と、生存率を上昇する物質を同定し、汎用性の高い接着培養用培地の開発に成功した。今後は、汎用性のある浮遊培養用培地の開発に注力し、メカニズム検証や化合物追加等も行っていく予定である。</li> <li>・大量培養装置の開発については、密閉系自動培養システムを用いて、1L未分化維持拡大培養を実施し、目標の細胞数(1×10<sup>9</sup>Cell/バッチ)を達成し、従来実績同等の未分化性を維持していることを確認した。さらに、1L拡大培養したiPS細胞を心筋細胞へ分化させた結果、従来実績同等の分化効率を有することを確認した。</li> </ul> <p>○ 高度培養技術の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省の幹細胞・再生医学研究戦略作業部会のiPS細胞ロードマップにおいて、下垂体、腎臓、分泌腺は分化誘導や培養の難易度が高く、比較的時間を要する部位と考えられている。例えば、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「技術開発個別課題」において、須賀 英隆講師(名古屋大学)はヒトiPS細胞から視床下部-下垂体系の組織構築と、臨床応用を目標とした効果的な移植術の確立を目指しており、チャレンジング内容ではあるが、着実に成果を創出していると評価されている。</li> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「技術開発個別課題」において、関口清俊教授(大阪大学)は、細胞ごとに最適な足場蛋白質を探索し、iPS細胞のための未分化性維持用培養基材、iPS細胞のための分化誘導用培養基材、分化誘導した細胞のための上皮様細胞シート加工用培養基材の開発を目指しており、再生医療用iPS細胞の培養に適したラミニン511E8フラグメントの製造方法を確立した。ラミニン511E8フラグメントについては米国特許を確保し、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より生物由来原料基準へ適合との判断を受けた。この特許を活用した臨床グレードの製品が、本プログラム内の拠点で広く活用されている。本技術により、移植医療用iPS細胞の製造など、iPS細胞を利用した再生医療の研究開発を加速することが期待される。</li> <li>・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」において、</li> </ul>	<p>着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リコンビナントラミニン-511 E8断片を含む動物由来の成分が含まれていない培地を用いて、ヒトiPS/ES細胞の維持培養法を確立し、ヒトへの細胞移植に最も適したグレードのiPS細胞の作製を可能とする成果が得られたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>【幹細胞操作成技術等の実用化に資する技術】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単一細胞状態を高密度未分化増幅する技術の開発や大量培養システムの確立、汎用性の高い接着培養用培地の開発、生物由来原料基準に適合した臨床グレードの細胞凍結保存液を上市などの顕著な成果が得られており、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは高く評価できる。</li> </ul>	<p>床グレードの細胞凍結保存液を上市したことは高く評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> <li>・疾患特異的iPS細胞を樹立し、11疾患について創薬スクリーニングを実施するなど、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携して創薬等研究を支援し着実に成果を積み上げていることは評価できる。</li> <li>・心毒性評価法の開発と国際標準化に向けて、検証試験等を実施し、国際的な議論に参加するなど、着実成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果の最大化に向けて、技術や情報の共有・活用の促進を進めるなど、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む必要がある。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部やPMDAとの連携を、また、安全性評価手法については、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進めることが期待される。</li> <li>・より一層の製品実用化に向けて、機構の臨床研究・治験基盤事業部やPMDAとの連携を密にし、臨床研究又は治験実施中の研究を、承認申請に結びつけていくことが期待される。</li> </ul>
--	---	--	--	---	--

		<p>再生医療の基礎研究・非臨床試験の推進等のため、中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援を行う。</p> <p>また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援等を行う。</p>		<p>安定高効率・低コスト化・大スケール実現に向けて、心筋細胞及び神経細胞の高度培養技術及び分化誘導法の開発を行っている。本技術開発を通し、3次元スフェア培養のiPS細胞からジェランガム存在下で効率的に心筋細胞を分化誘導する条件下にて、細胞収量の改善が確認された。</p> <p>また、慶應義塾大学によって開発された神経分化誘導法が、大量培養に適した3次元スフェア培養法に適応可能であることが京都大学で確認された。</p> <p>中期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療実現拠点ネットワークプログラムの課題から、6件の臨床研究が実施されている。さらに21課題が中長期的に臨床応用を目指す課題として、研究開発を推進している。</li> </ul> <p>造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療実現拠点ネットワークプログラム「再生医療の実現化ハイウェイ」の課題A・Bや、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患・組織別実用化研究拠点」の拠点A・Bで造腫瘍性試験を実施している。規制支援を目的とした再生医療の実現化ハイウェイの課題Cが各課題・拠点を横断的にバックアップし、First in Humanの実施に向けて取り組んでいる。</li> </ul>	<p>【再生医療の基礎研究/造腫瘍性等に関する研究等の非臨床試験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>支援課題について、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、細胞作製技術・品質評価/管理技術について、所管する事業間での共有・活用を進める。</li> </ul>	
<p>また、再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>再生医療の臨床研究及び治験については、実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実現化の可能性が高い研究を重点的に支援する。また、再生医療等製品の安全性評価手法について、原料細胞の品質及び安全性を確保するため評価項目を策定するとともに、iPS細胞等の作成方法及び評価手法の確立とその最適化を行う。さらに、再生医療の実現化を支える産業基</p>	<p>再生医療の臨床研究及び治験の推進のため、臨床応用に近い段階にあり、安全かつ有効な医療の実現の可能性が高い研究を支援する。</p> <p>また、細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究への支援等を行う。</p> <p>加えて、再生医療等製品の安全性評</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療の臨床研究及び治験の推進や再生医療等製品の安全性評価手法の開発等を行ったか。</li> <li>再生医療の実現化を支える産業基盤を構築したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>再生医療の臨床研究及び治験の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究及び治験の推進については、「再生医療実用化研究事業」において、ヒト幹細胞を用いた実用化に近い個別の研究課題に対する支援を行った。</li> <li>岡山大学の王英正教授らは、これまで心臓移植しか治療法がなかった重症小児心不全に対する幹細胞を用いた心筋再生医療製品の開発を行い、平成27年度までに第2相臨床試験を完了した。今後、企業により再生医療等製品として承認取得・製造販売を目指しており、企業主導の治験を開始する予定である（平成28年2月には「先駆け審査指定制度」における対象品目として指定されている）。</li> <li>金沢大学の金子周一教授らは、肝硬変患者を対象として、自己の皮下脂肪組織由来間質細胞を培養せずに肝臓に投与する肝修復再生療法の臨床研究を実施した。金子教授らは、本治療法の実用化のため、脂肪組織遠心分離器を被験機器とする医師主導治験を計画し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）対面助言を終了、治験に向けた準備を進めている。</li> <li>大阪大学の山下教授らは、家族性高コレステロール血症患者に対する、同種脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた新規治療法の開発を行っている。平成27年度に第1例目の投与が実施され、計4例に対して、主要評価項目の安全性、副次評価項目の有効性を評価する予定。</li> </ul>	<p>【再生医療の臨床研究及び治験の推進、再生医療等製品の安全性評価手法の開発、並びに再生医療の実現化を支える産業基盤の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>支援を行った研究が治験段階に進むなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、臨床研究・治験の推進については、機構の臨床研究・治験基盤事業部やPMDAとの連携を、また、安全性評価手法については、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進める。</li> </ul>	

	<p>盤を構築するため、再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた再生医療関連産業の競争力強化に向け、産学連携等による技術開発を推進する。</p>	<p>評価手法の開発については、原料等として利用する細胞の品質及び安全性を確保するため、評価項目の策定及び評価手法等の開発に向けた研究の支援等を行う。</p> <p>さらに、再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するため、幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。</p>		<p>細胞の採取から臨床応用までの効果的、効率的な手順等の確立に向けた研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上述のとおり「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」において支援を行った。引き続き、基礎研究、非臨床試験から臨床研究に移行する研究等に対して支援していく予定。</li> </ul> <p>再生医療等製品の安全性評価手法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療実用化研究事業」により、評価手法等の開発に向けた個別の研究課題に対する支援を行った。</li> <li>・国立医薬品食品衛生研究所の佐藤部長らは、ヒト iPS 細胞等の多能性幹細胞由来移植細胞の臨床応用における最大の隘路とされる造腫瘍性評価に関する研究を実施し、各種細胞特性と臨床適用法に応じた評価法開発・合理的評価法利用・解釈・運用の体系化に資するデータを蓄積するための取組を行った。本研究成果は、移植細胞に応じたマウスの選択基準を明らかにし、ヒト多能性幹細胞由来移植細胞について、造腫瘍性評価法・解釈運用の体系化を行う上で重要と考えられる。</li> </ul> <p>再生医療の実現化を支える産業基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」事業では、再生医療の産業応用に向けて必要となる加工プロセスや周辺機器の安全性や有効性に関する評価手法の開発、製造工程の合理化や一部変更に伴う同等性検証に関する評価手法の開発を行った。</li> <li>・軟骨細胞の品質評価手法、生物由来原料基準を満たした薬剤による分化誘導法等について事業期間内に規制当局の見解を確認し、その成果を成果報告会（2月23日、ベルサール八重洲）において公表した。成果報告会には約250名の参加があった。</li> <li>・事業終了後、実施者により作成された成果報告書は、機構ホームページ等において広く公開される予定。これらの取組を通して、後続の再生医療等製品の実用化のための基盤整備が促進されることが期待される。</li> <li>・「ヒト間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」課題において、間葉系幹細胞由来の細胞株において、各種遺伝子発現レベル変化との関連に裏付けられた培養条件(培地、培養容器・器材、添加剤)を確立し、標準化作業を開始した。</li> <li>・幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発に成功し、民間企業による事業化も開始した。</li> <li>・「ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」課題においては、開発中の自動培養技術、無菌インターフェース、スケジューリング・データ予測技術等において標準化の検討を開始した。</li> <li>・密閉化した装置であるアイソレーター技術を中核とした iPS 細胞の細胞製造システムにおいて細胞培養の検証を行った。</li> </ul>		
--	---	---	--	---	--	--

				<p>国際標準化機構（ISO）での再生医療に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」事業においては、細胞製造システムの世界市場獲得に向けた標準化戦略を考慮し、ISO/TC276/WG4（Bioprocessing）及びISO/TC198/WG9（Aseptic processing）への日本提案のステージを進めている。今後は、国際標準化のニーズとギャップ調査の一環として、FIRMとの連携を更に強化する予定である。</li> <li>・細胞製造システムに関連するISO/TC276/WG4（Bioprocessing）、ISO/TC150/SC7(Tissue-engineered medical products) 及びISO/TC198/WG9(Aseptic processing)への参画及び日本提案のステージは今後も継続され、本事業での研究開発成果が提案内容に反映されることが期待される。</li> </ul>		
<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援する。</p>	<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るために、様々な疾患の患者体細胞から疾患特異的iPS細胞の樹立及びバンクへの寄託を行い、バンクの機能充実に図るとともに、多くの研究者、企業等が創薬等研究を実施できる基盤を構築し、疾患の病因や病態解明を行う研究、創薬を視野においた治療法の開発を目指す研究を推進する。</p>	<p>また、新薬開発の効率性の向上を図るため、病態分析、創薬等に用いる細胞の作製に向け、様々な疾患の患者ボランティアからの検体をもとに疾患特異的iPS細胞を樹立する研究を推進するとともに、これらの細胞を用いた難病・希少疾病等の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。</p> <p>また、そのために、樹立細胞の品質を管理し、多くの研究者、企業等が創薬等研究に利用できる基盤の構築を進める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬開発の効率性の向上を図るために、連携してiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>疾患特異的iPS細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」において、難病克服プロジェクトと連携して研究を推進した。平成28年1月時点において、共同研究拠点と樹立拠点が209疾患、544症例の疾患特異的iPS細胞を樹立し、研究を推進している。</li> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点において、11疾患について創薬スクリーニングを実施しており、その内3疾患で開発候補品を同定している。疾患研究の論文として58報の発表があった。具体的には、例えば、進行性骨化性線維異形成症（Fibrodysplasia Ossificans Progressiva; FOP）において、通常では他のシグナルを伝達するアクチビンAが、疾患細胞ではBMPシグナルを異常に伝達し、異所性骨形成を促進することを明らかにしている。</li> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の樹立拠点が標準化した樹立方法を共同研究拠点と共有し、統一した樹立方法で作成され、品質管理されたiPS細胞が理化学研究所バイオリソースセンターに寄託されている。さらに、細胞を寄託するだけでなく、臨床情報等の付加について準備を進めている。</li> <li>・さらに、平成27年度第1回調整費を用いて、難病克服プロジェクトと連携し、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」で樹立された疾患特異的iPS細胞を用い、「共同研究拠点」と連携して難治性疾患の病態解明・治療法の開発を行う研究課題を難治性疾患実用化研究事業において新規公募し、10課題を新規採択することにより研究を加速した。</li> </ul>	<p>【疾患特異的iPS細胞の樹立/利用基盤構築とそれらを用いた研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・209疾患、544症例の疾患特異的iPS細胞を樹立し、それを活用した疾患研究の成果が得られるなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。当該事業最終年度を向かえるにあたり、樹立細胞株数及び創薬スクリーニング実施回数の増加を目指す。</li> </ul>	

<p>また、iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行う。</p>	<p>また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法の開発を進め、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化への対応を促進する。</p>	<p>また、iPS 細胞技術を応用して催不整脈作用等の予測が可能な心毒性評価手法を開発するための基準設定の研究を推進し、ICH ガイドラインの改訂に向けて国際標準化に対応するための議論を進める。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化への提案を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発と国際標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、iPS 細胞技術を応用したヒト心筋細胞を用いて開発した心毒性評価法については、産官学が協力した研究班で心毒性評価系の検証試験等を実施し、その成果を国際会議（平成 27 年 5 月（ボストン、北京）、同 9 月（プラハ）等）で報告するなど、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加した。また、検証試験の結果を踏まえた更なる国際検証試験の計画を立案した。引き続き産官学が協力した研究班において、標準細胞と標準的試験法の開発を進め、その検証試験等の結果を国際会議に報告し、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加する。</li> </ul>	<p>【iPS 細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発及び国際標準化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心毒性評価系の検証試験等を実施し、その成果をもって国際的な議論に参加するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、機構の規制科学・臨床研究支援室との連携を密にし、着実に進める。</li> </ul>	
<p>さらに、幹細胞による創薬支援の実現化を支える産業基盤を構築する。</p>	<p>さらに、創薬プロセスにおける安全性評価に活用可能な、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等により、創薬支援の実現化に向けた産業基盤の構築を支援する。</p>	<p>さらに、幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発等を行い、創薬支援の実現化を支える産業基盤の構築を推進する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤を構築したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の共同研究拠点において、11 疾患について創薬スクリーニングを実施した。さらに、平成 27 年度第 1 回調整費を活用し、創薬スクリーニング系構築の支援強化を行い更なる加速を行った。</li> <li>・ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」において、疾患特異的 iPS 細胞のバンク構築している。これは、今後、数多くの疾患研究や創薬研究において重要な基盤形成との位置付けである。</li> </ul> <p>その他の本プロジェクトに関する取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業間の連携を図り、研究成果の最大化を図るため、以下のような取組を行った。</li> </ul> <p>○ 所管する 3 省事業の研究課題を一堂に会した公開シンポジウムを開催し、基礎研究、実用化、産業化、生命倫理等、研究成果について幅広い観点から情報発信を行った。“平成 27 年度 AMED 再生医療 公開シンポジウム”日時：平成 28 年 1 月 25 日（月） 場所：東京国際フォーラム、参加者総数：1438 名</p> <p>○ 課題の採択・評価や進捗管理を協同して実施する等、3 省事業の連携を強化した。</p>	<p>【幹細胞による創薬支援の実現化を支える技術基盤の構築】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 11 疾患について創薬スクリーニングを実施するなど、着実に進捗管理し成果を積み上げていることは評価できる</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発成果の最大化に向けて、事業内連携、事業間連携のさらなる強化に取り組む。特に、創薬スクリーニング実施回数及び健常人 iPS 細胞の樹立細胞株数増加を目指す。</li> </ul>	

<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</li> <li>・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言を目指すものとする。</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数の増加</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大 約15件</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化</li> <li>・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言を目指すものとする。</li> </ul>	<p>-</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用の状況</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大</li> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況</li> <li>・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況</li> </ul> <p>(補足)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・iPS細胞技術を活用して作製した新規治療薬の臨床応用の状況： 難病由来の血液細胞や線維芽細胞からiPS細胞の樹立が行われ、創薬等研究において、ドラッグ・リポジショニングの可能性を示す報告がなされている。また、ヒトiPS細胞から血管内皮細胞、骨・軟骨細胞、神経細胞等を分化誘導する方法が確立されつつあるなど、iPS細胞技術を活用して新規治療薬を作製する研究は、臨床応用に向けて順調に進捗している。</li> <li>・再生医療等製品の薬事承認数： 平成26年度までに2品目が承認されていたが、本年度、新たに2品目(ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート(「ハートシート」(テルモ株式会社))、ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞(「テムセルHS注」(JCRファーマ株式会社)))が承認された。 「ハートシート」について、今回の適応疾患は虚血性心疾患であるが、平成27年度「再生医療実用化研究事業」において、拡張型心筋症への適応拡大を目指した臨床試験に対する支援を行っている。また、「テムセルHS注」については、平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」において、細胞培養方法の改良、細胞ソース確保システムの構築等に関する支援を行った。</li> <li>・臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大： 「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」、「再生医療実用化研究事業」等で推進する研究開発について、21件(対象疾患数：20疾患)が臨床研究又は治験に移行し、対象疾患は着実に拡大している。</li> </ul> <p>(内訳)</p> <p>文部科学省「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等での支援により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013年度：5件、2014年度：2件、2015年度：1件</p> <p>厚生労働省「再生医療実用化研究事業」等での支援等により、臨床研究又は治験へ移行した課題 2013年度：4件、2014年度：6件、2015年度：3件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療関係の周辺機器・装置の実用化の状況： 細胞製造の自動化に向けた自動培養システムによる細胞培養検証、幹細胞の品質評価に有用なゲノム異常の高感度検出技術の開発、iPS細胞等の半自動化無攪拌浮遊培養装置による細胞培養を成功させるなど、個々の要素技術開発については計画どおり進捗である。</li> <li>・iPS細胞技術を応用した医薬品心毒性評価法の国際標準化への提言の状況：</li> </ul>		
---	---	----------	--	--	--	--

			<p>2015 年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成 26 年 7 月 健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数 約 10 件</li> <li>・iPS 細胞を用いた創薬技術の開発</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<p>研究班で実施した検証試験等の進捗状況を国際会議(平成 27 年 5 月(ボストン、北京)同 9 月(プラハ)等)で報告するなど、新たな心毒性評価法の国際的な議論に参加している。また、検証試験の結果を踏まえた更なる国際検証試験の計画を立案した。</p> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト幹細胞を用いた研究の臨床研究又は治験への移行数(平成 27 年度末時点): 21 件(詳細は、評価指標「臨床研究又は治験に移行する対象疾患の拡大」の項を参照)</li> <li>・iPS 細胞を用いた創薬技術の開発: <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 28 年 1 月時点で、共同研究拠点において 11 疾患について分化誘導した細胞を用いた創薬スクリーニングを実施しており、その内 3 疾患で開発候補品を同定している。</li> <li>疾患研究の論文として 58 報の発表があった。具体的には、進行性骨化性線維異形成症(Fibrodysplasia Ossificans Progressiva; FOP)において、通常では他のシグナルを伝達するアクチビン A が、疾患細胞では BMP シグナルを異常に伝達し、異所性骨形成を促進することを明らかにしている。</li> </ul> </li> <li>・応募件数及び採択件数: 62 件及び 39 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数: 400 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数: 46 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数: 24 件</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 オーダーメイド・ゲノム医療		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、復興-0062、厚生労働省 881-5）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		24 件					予算額（千円）	7,990,616				
採択件数		8 件					決算額（千円）	7,147,390				
シンポジウム等の開催件数		0 件					経常費用（千円） の内数	138,906,283				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		37 件					経常利益（千円） の内数	153,269				
PS/PO 会議実施回数		17 件					行政サービス実施コスト（千円） の内数	133,768,559				
生活習慣病の劇的な改善、発がん予測診断等の治療反応性や副作用の予測診断の確立、うつ・認知症	少なくとも 1 つ以上達成	0 件					従事人員数	7 人				

ゲノム医療に係る臨床研究の開始、神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発（2020年頃まで）													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。具体的には、疾患及び健常者バイオバンクを構築するために、全国の患者及び東日本大震災の被災地の住民の協力を得て、生体試料や臨床情報等を収集する。疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子と遺伝的要因の関連	急速に進むゲノムレベルの解析技術の進展を踏まえ、疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果を迅速に国民に還元するため、解析基盤の強化を図るとともに、特定の疾患の解明及びこれに対する臨床応用の推進を図る。具体的には、38疾患を対象に、患者のバイオバンクを構築するために、患者からDNA及び臨床情報等を収集する。また、これまでに収集した検体の血液サンプル、DNA及び臨床情報等（バイオバンク機能）を活用	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患及び健常者バイオバンクを構築すると共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進めたか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>健常者のバイオバンクの構築とこれを活用した日本人標準ゲノム配列の特定（東北メディカル・メガバンク計画）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクの構築に向けた健常者の生体試料・健康情報等の収集 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報（調査票）を収集するコホート調査を行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。成人男女をリクルートする地域住民コホート調査では、平成27年度に2.9万人をリクルートし、平成25年度からの累計8万人の目標を達成した。妊婦とその子供・家族をリクルートする三世代コホート調査では、平成27年度に2.5万人をリクルートし、平成25年度からの累計数が5.1万人に達した（平成27年度目標数1.8万人、平成28年度末までの累計目標数7万人）。</li> <li>○ 平成28年3月末時点で、228万本の試料をバイオバンクに保管。保管に当たっては、品質確保のため、バイオバンクへの受け入れから試料出庫処理までの作業についてISO9001認証（品質マネジメントシステム）を取得する（平成27年6月）とともに、ISO27001（情報技術-セキュリティ技術-情報セキュリティマネジメントシステム）の認証を取得した（平成28年3月）。</li> <li>○ 試料・情報分譲について、分譲フロー整備、申請様式などを作成。平成27年8月25日に専用ウェブサイトを開示し申請受付を開始した。平成27年度は、まず1,070人分の全ゲノムリファレンスパネルの対象者について、DNA、健康調査情報（血液・尿検査、調査票の結果等）ゲノム配列情報の分譲を開始した。今後全国の研究者が、遠隔地から東北メディカル・メガバンク機構のスパコンにアクセスして、</li> </ul> </li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：S</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクの構築、疾患の発症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定等に向けた取組の結果、日本人の全ゲノムリファレンスパネル(1KJPN)の公開、質の高い病理組織検体採取法等のプロトコール作成・公開、等の画期的な成果が創出された。こうした目標・計画に示された取組に加え、ゲノム医療実現推進協議会の「中間とりまとめ」を踏まえ、機構内に設置したゲノム医療研究推進ワーキンググループにおける精力的な検討を通じ、</li> </ul> <p>これまでのバイオバンクを大幅に変革し、研究基盤・連携のハブとして活用されるバンクとして再構築すること</p> <p>機構が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲</p>	<p>評価</p> <p>S</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、日本人の全ゲノムリファレンスパネルの特定のみならず、公開を行い、また、質の高い病理組織検体採取法等のプロトコールの作成・公開するなどの画期的な成果を上げるとともに、バイオバンクを大幅に変革し、研究基盤・連携のハブとして再構築、個別疾患研究とのマッチングや連携の仲介役、データシェアリングポリシーの策定に取り組むなど、今後の研究開発を強力に推進するための基盤を構築しており、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価をSとする。</li> <li>・バイオバンクの構築、疾患の発</li> </ul>	

<p>める。</p>	<p>を明らかにするため、収集した生体試料及び臨床情報を活用し、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定に関する研究を推進する。日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。</p>	<p>し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定に関する研究を推進する。健常者のバイオバンクを構築するために、健常者の生体試料、健康情報等を収集するとともに、東日本大震災の被災地に医療関係人材を派遣して住民の同意を得つつ健康調査を実施し、健康調査の結果の回付等を通じて被災地住民の健康不安の解消に貢献する。また、日本人の標準ゲノム配列の特定を進めるために、協力者から提供頂いた生体試料を用いて全ゲノムデータ解析を行う。</p>		<p>個人ごとの遺伝子変異情報などの個人同定性の高い情報を、セキュリティを担保しつつ活用できるようにするために、平成 27 年度第 2 回調整費により、複数の研究機関について VPN 拠点の整備に着手するなど、試料・情報分譲の円滑化の取組を始めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者への健康調査結果の回付等の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 参加者に対して血液・尿検査、調査票等による健康調査結果を回付するとともに、医師が不足している岩手県、宮城県沿岸部の病院へ、循環型医師派遣制度により、医師派遣を実施した。</li> </ul> </li> <li>・日本人標準ゲノム配列の特定のための全ゲノムデータ解析 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 日本人標準ゲノム配列を特定することは、日本人特有のゲノム配列も考慮したゲノム解析ができる基盤として極めて重要であり、これまで、コホート調査参加者計 3,000 人の全ゲノムシーケンスを実施し、解析を進めてきたところ、東北地方約 1,000 人分の全ゲノム解析結果の精度検証を行い、日本人の全ゲノムリファレンスパネル(1KJPN)として公開した。1KJPNのうち、まず 1 塩基バリエーション(SNV)の頻度情報を部分的に(アレル頻度 5%以上のみ)公開(平成 26 年 8 月)(27 年度末までに合計約 16,000 回のアクセス/ダウンロードを記録)するとともに、見出された全ての SNV(2,120 万個)の頻度について公開(平成 27 年 12 月)(3 週間で計 170 件のダウンロードを記録)しており、IRUD 等の稀少疾患・難病のゲノム解析における病的変異の絞り込み等に活用される基盤となった。</li> <li>○ 日本人基準ゲノム配列の高精細化を図ることは、核酸医薬等の安全性評価に必須であるとの認識の下、日本人全ゲノムリファレンスパネルの規模と精度の拡充を目指し、他コホートとの連携のもと、平成 27 年度第 2 回調整費により、東北以外の地域の住民等 800 人の解析を追加して開始した。また、長鎖シーケンサーを用いた日本人基準ゲノム配列の高精細化についても、平成 27 年度第 2 回調整費により、これまでの 1 人の解析にさらに 2 人を追加して合計 3 人の日本人について解析を開始した。これによりアレル頻度 10%以上の構造多型の半分程度の同定が見込まれる。また、これらの情報を広く公開することにより、全国の研究者が行う日本人ゲノム解析の精度向上を図る。</li> <li>○ コホート調査に参加した日本人 500 人分の血漿オミックス解析を完了し、日本人多層オミックス参照パネルとして公開した(プレスリリース:平成 27 年 7 月)。500 人以上の血漿の網羅的メタボローム及びプロテオーム統合解析を行った世界初の成果であり、さらに 1,000 人に向けた解析を継続中である。</li> </ul> </li> <li>・「プログラム検討会議」及び「プロジェクト推進会議」の設置 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 文部科学省と連携し、事業推進方針や進捗状況等について PS が検討するための「プログラム検討会議」を設置し、5 回開催した。また、PD/PS/PO 等がサイトビジットを行い、進捗状況の把握等を行った。さらに、文部科学省との調整の上で、PD/PS/PO が事業推進方針の決</li> </ul> </li> </ul>	<p>介役を果たすこと データシェアリングポリシーを策定し平成 28 年度公募へ反映させること 等の画期的な取組を平成 28 年度より開始すべく、精力的に省庁連携による新規事業の制度設計・公募の準備等を行い、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進するための基盤を構築するなど、所期の目標を大きく上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるため、評価を S とする。</p> <p>【東北メディカル・メガバンク計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・住民コホート調査に関しては、地域住民コホートのリクルート目標数(累計 8 万人)を計画通りに達成し、15 万人のリクルート目標(三世代コホート 7 万人を合わせた累計)を次年度中に計画通り達成するための道筋をつけることができた。</li> <li>・バイオバンク構築を計画通りに進めつつ、試料・情報(健康情報、ゲノム情報等)の分譲申請受付も計画通りに 8 月より開始した。これによりオール・ジャパン型の研究基盤として本格的に機能し始めた。</li> </ul>	<p>症原因や薬剤反応性等の関連遺伝子の同定等に向けた取組の結果、日本人の全ゲノムリファレンスパネル(1KJPN)の公開、質の高い病理組織検体採取法等のプロトコール作成・公開等の画期的な成果が創出されており、2015 年度までの達成目標であった 3 大バイオバンク等の連携や、疾患及び健常者ゲノムデータベースの構築を達成している。こうした目標・計画に示された取組に加え、ゲノム医療実現推進協議会の「中間取りまとめ」を踏まえ、機構内に設置したゲノム医療研究推進ワーキンググループにおける精力的な検討を通じ、</p> <p>これまでのバイオバンクを大幅に変革し、研究基盤・連携のハブとして活用されるバンクとして再構築すること 機構が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たすこと データシェアリングポリシーを策定し平成 28 年度公募へ反映させること 等の画期的な取組を平成 28 年度より開始すべく、精力的に省庁連携による新規事業の制度設計・公募の準備等を行い、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進するための基盤を構築するなど、所期の目標を大きく上回った。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認めら</p>
------------	---	---	--	---	--	--

				<p>定、進捗管理、事業評価などを行う際に、適切な助言を得るための「プロジェクト推進会議」を設置した。</p> <p>患者のバイオバンクの構築とこれを活用した疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定に関する研究の推進（オーダーメイド医療の実現プログラム）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクの構築に向けた患者の DNA・臨床情報の収集 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 25 年度から平成 27 年度末までに、12 医療機関の協力を得て、38 疾患について患者より DNA 及び臨床情報を収集した。（第 2 コホート）（平成 27 年度の同意取得数：16,338 件、DNA 採取数：15,661 件、年間 2 万件が目標）</li> </ul> </li> <li>・疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定に関する研究の推進 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ がん、メタボリック・シンドローム、感冒薬の重症薬疹について、疾患と遺伝子との関連等について研究課題を推進した。また、ゲノム情報を用いた治療最適化のための研究、疾患原因遺伝子の同定や発症機序解明を目的とする研究、認知症の発症関連遺伝子の同定について平成 27 年度に新たに 8 課題を採択し、当該研究課題を推進した。</li> <li>○ 平成 15 年年度から平成 25 年度までに収集された 47 疾患の臨床情報（第 1 コホート）のうち、これまでに対応済みのがん（13 疾患）を除く 34 疾患について経年臨床情報を整備・データクリーニングし活用を促進したほか、遺伝性乳がん診断のための遺伝子変異カタログデータセット構築、心筋梗塞に関する全ゲノムシーケンス解析の一極集中的な実施と、成果共有のための基盤情報提供の準備に着手した。（平成 27 年度第 2 回調整費）</li> <li>○ これまでに心筋梗塞の GWAS 結果をバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）において公開していたが、平成 27 年度に、新たに食道がん、2 型糖尿病、アトピー性皮膚炎の GWAS 結果を NBDC おいて公開した。併せて、別のデータベースにおいて公開していた健康人、35 疾患の GWAS 解析結果も NBDC へ移行し公開した。（平成 27 年 12 月～平成 28 年 1 月）</li> <li>○ 東京大学医学部附属病院病理部に設置されているゲノム病理標準化センターにおいて、ゲノム研究のための質の高い病理組織検体の採取法・バンキングのためのプロトコール（「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」）を作成しウェブサイトで公開するとともに、講習会を開催した（第 2 回：平成 27 年 8 月 7～9 日、第 3 回：平成 27 年 12 月 6 日、第 4 回：平成 28 年 3 月 12～13 日）を開催した。</li> <li>○ ナショナルセンターバイオバンクネットワークと連携して、ナショナルセンターバイオバンクネットワークが収集した臨床検体をバイオバンクジャパンが解析することで、抗がん剤ハーセプチンによる心毒性の副作用のバイオマーカー候補となる遺伝子多型を 8 つ同定した。（平成 27 年 9 月）</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これらの試料・情報の解析の成果として、全ゲノムリファレンスパネル、日本人基準ゲノム配列、日本人多層オミックス参照パネルを作成して、公開、分譲を進めており、すでに未診断疾患等における疾患責任遺伝子変異の同定等に大きく貢献している。</li> <li>・以上の取組及び成果により、日本人を対象とした様々な疾患の遺伝要因、環境要因を解明して、それらの予防・治療法の開発や創薬に結び付けるための、全国の研究者に対してひらかれた共通研究基盤として着実に道筋をつけたことは高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前向き住民コホート調査のうち三世代コホートのリクルートを、計画通りに 28 年度末までに完了するとともに、試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化、加速する。</li> <li>・今後、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するためには、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要があると考える。</li> <li>・リクルート完了後の 29 年度以降のこれら課題とそれへの取組を本事業の「全体計画」の中に具体的に記述して、28 年 7 月までにその改訂版を作成する。この作業は、PS を中心に、PD、PO、「プロジェクト推進会議」等の指導・助言を得ながら進めていきたい。</li> </ul>	<p>れる。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東北メディカル・メガバンク計画においては、前向き住民コホート調査のうち三世代コホートのリクルートを、計画通りに 28 年度末までに完了するとともに、試料・情報の外部研究者への分譲、公開を強化する必要がある。また、様々な疾患と遺伝要因、環境要因との関連を解析するためには、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集する体制を構築する必要がある。</li> <li>・オーダーメイド医療の実現プログラムにおいては、外部への更なる試料提供や臨床情報に付随したゲノム情報の提供等に向けて、積極的なデータ公開と外部利用が可能なシステムの構築が必要である。</li> <li>・糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患の関連遺伝子については、研究成果を医療に応用するのに長い時間を要する。ゲノム医療研究支援機能、ゲノム研究基盤を最大限活用し、効果的かつ効率的に研究を推進していく必要がある</li> <li>・データマネジメントプランの提出を受け、データの共有が適切に図られるよう推進する必要がある。</li> <li>・ゲノム情報を生かした診断治療</li> </ul>
--	--	--	--	--	---	---

				<p>・「オーダーメイド医療の実現プログラム」中間評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ プログラム全体として、概ね順調に進捗しているとの評価が得られた。一方で、体制の拡張に伴い、基盤機能において、業務が増加していることから、業務の優先順位を付ける等、効率的な運用が求められる等の指摘があった。</li> <li>○ 中間評価の指摘等を踏まえ、来年度以降の制度設計の検討を行っている。また PS、PO とともにサイトビジットを行い、進捗状況を把握するとともに研究者に対して助言や指示を行った。</li> </ul> <p>年度計画に記載した上記既存の取組に加え、以下の先進的な取組を実施した。</p> <p>ゲノム医療実現推進協議会の中間取りまとめを踏まえた取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該中間取りまとめを受けて、既存のバイオバンクが別々に構築され、個別疾患研究を実施する研究者が利用しにくい等の課題があったことを踏まえ、これらを研究基盤のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築するため、以下の具体的な取組を行った。取組の実施にあたっては、当該中間取りまとめにおいて、ゲノム医療推進に向けた研究開発等における機構の役割が明示されたことを踏まえ、機構内に「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ」を設置して推進すべき対象疾患の設定や知見の蓄積方法等に関する事項について検討を行い（計 4 回開催）報告書を取りまとめ公表した（平成 28 年 2 月）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ オーダーメイド医療の実現プログラム及び東北メディカル・メガバンク計画の研究開発に係る部分を大幅に変革し、平成 28 年度の新規事業「ゲノム医療実現プラットフォーム事業」に移管するとともに、平成 28 年度より、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を開始すべく、制度設計・公募内容を具体化し、公募の準備を行った。</li> <li>○ 機構が上記の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、研究基盤の利活用を促進するため、試料・情報分譲ワンストップサービス、データシェアリングポリシーの運用等を担う、AMED ゲノム医療研究支援機能の構築のための準備を実施した。</li> <li>○ 日本人における遺伝子変異・多型（遺伝子型）と疾患の発症（表現型）の関連性の解析には、患者情報とゲノム情報を統合し臨床的解釈・検証を行うためのデータベースを整備することに加え、データベースの運営基盤（データ等の更新体制等）を早急に構築し、臨床現場において活用可能な形（「知識化」した情報）で整理・提供するための仕組みの整備が必要なことから、平成 28 年度新規事業の臨床ゲノム情報統合データ整備事業について具体化し、公募の準備</li> </ul> </li> </ul>	<p>【オーダーメイド医療の実現プログラム】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンク・ジャパンに収集された認知症、心筋梗塞等について解析を行い、疾患と遺伝子との関連等について研究課題を着実に推進した。また中間評価の結果を踏まえ、PS、PO とともにサイトビジットを行い、進捗状況を把握し、助言することで研究を進めており、PDCA を適切に行ったことは評価できる。</li> <li>・基盤拠点からオール・ジャパン体制へシフトするべく文部科学省と調整しながら新体制構築に向け着実に事業を推進しており評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部への更なる試料提供や臨床情報に付随したゲノム情報の提供など積極的なデータ公開と外部利用が可能なシステムの構築が求められるよう社会還元への方策を明示していきたい。</li> </ul> <p>【ゲノム医療実現推進協議会の中間取りまとめを踏まえた取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個別疾患研究を既存事業から切り離し、オール・ジャパン型のゲノム医療実現推進プラットフォーム事業として再構成し、研究部分の資金配分を競争的環境に改変したことは評価できる。また、機構内にゲノム医療研究推進ワーキンググループを設置し、報告書を取りまとめ公表するとともに、同報告書に基づき、平成 28 年度以降に機構で実施さ</li> </ul>	<p>ガイドライン策定に資する研究は、多様な疾患の研究分野との検討が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実用化推進研究事業においては、研究組織全体としての統一的な目的を明確にすること、各施設間のゲノム医療やクリニカル・シーケンスについての考え方を統一させることなどの取組が必要である。</li> <li>・医療分野研究開発推進計画 KPI においては、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業や臨床ゲノム情報統合データベース整備事業等を効果的に推進することで、各種疾患の予測診断・治療法の開発や薬剤反応性の予測診断の確立等、国民に還元可能な成果目標の達成が必要である。</li> </ul>
--	--	--	--	---	--	--

				<p>備を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省、厚生労働省がゲノム研究に関する新規施策立案に当たり、議論の場の設定や調整等を行うことにより、ゲノム医療研究について、基礎から応用までを見通した研究基盤・研究体制の構築について、両省の垣根を越えた議論を促進した。また、両省の新規事業が機構において一体の管理の下、相互で補完する形で進められることになった。</li> </ul> <p>ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム情報等について、プロジェクト間でのデータシェアリングの推進を図るため、データシェアリングポリシーを作成した(日本のファンディングエージェンシーとして初めて)。(平成28年4月22日公表。)</li> </ul> <p>作成に当たっては、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)との連携により、公的データベースへの登録の義務付けや研究者へのインセンティブを付与しつつ、データ項目の互換性が担保される取組の検討を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該データシェアリングポリシーでは、新規概念として制限共有の考え方(課題採択時にデータマネジメントプランに記載された研究者等間で共有できる非公開データ)を取り入れ、データシェアリングポリシーが適用されるゲノム情報等は、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点で機構が指定する公的データベースに登録すること、又は自機関(代表機関等)に保管しそれを申告することを原則として義務化することとし、平成28年度の事業から適用させるべく公募要領へ反映させる等の準備を実施した。(なお、「個人情報」、「商業的機密情報」等により制限共有を実施することが困難な場合、必ずしもこの限りではない。)</li> <li>また、公募時にはデータマネジメントプランを提出し、研究課題で得られた公開・共有の対象となるデータ、登録データベース、登録時期、利用条件等を明確にすることを求めるとともに、データマネジメントプランは公募審査の評価対象とし、データマネジメントプランに従った公開を実施した研究者は、中間・事後評価及び以降の公募審査時に、その実施度合に応じて提案の評価に反映させることとし、平成28年度の事業から適用させるべく公募要領へ反映させる等の準備を実施した。</li> </ul>	<p>れるゲノム医療の実現に向けた各種事業(新規事業含む)の具体化を進めたことは高く評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患の関連遺伝子については、研究成果を医療に応用するのに長い時間を要する。ゲノム医療研究支援機能、ゲノム研究基盤を最大限活用し、効果的かつ効率的に研究を推進していきたい。</li> </ul> <p>【ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーの作成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示したことは高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データマネジメントプランの提出を受け、データの共有が適切に図られるよう推進する。</li> </ul>
また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報を生かし	また、難治性・希少性疾患・未診断疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国内の医療・研究機関及び国際機関等並びにその研究コミ	難治性・希少性疾患やがん疾患等の原因遺伝子の探索を図るため、国立高度専門医療研究センター(NC)等の医療・研究機関	<評価軸>	<p>難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療実用化推進研究事業において、小児遺伝性疾患領域での疾患スクリーニング法の確立のためのパイロットスタディを進めた。その結果として、新生児への適用に際して起こる問題点等の抽出ができた。</li> <li>東北メディカル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須な健常人コントロールとして、全ゲノムリファレンスパネルの全1</li> </ul>	<p>【難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療実用化推進研究事業において、小児遺伝性疾患領域での疾患スクリーニング法の確立のためのパイロットスタディを進めた。また、東北メディカ</li> </ul>

<p>た革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。</p>	<p>ユニティーと緊密な連携を進める。また、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。</p>	<p>及び研究コミュニティーと緊密に連携する。また、ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を支援する。</p>	<p>・ゲノム情報を生かした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>塩基バリエーションをはじめとするバリエーション頻度情報の提供を開始した。</p> <p>革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実用化推進研究事業において、がん領域のクリニカル・シーケンス（FFPEのシーケンス）を行い、解析結果の得られた全例についてエキスパート会議にて臨床的意義付けを行った。また、米国 CLIA 準拠の遺伝子検査室の整備、標準手順書の整備、次世代シーケンサーの導入により、品質が確保された結果を担当医に報告するまでの時間を短縮できる体制を構築した。</li> <li>・がんの個別化予防として、遺伝性腫瘍あるいはそれを疑われる症例に対する既知の原因遺伝子の変異検索法として汎用性のある多遺伝子パネル NCCConcopanel FCv1.0 を作成した。</li> <li>・遺伝性腫瘍及びそれを疑われる症例に対する診断法に、次世代シーケンサーの導入を試行的・実証的に進め、全エクソーム解析に基づく変異コールと、その結果に対する臨床的妥当性のアノテーションのパイプラインのプロトタイプを構築した。</li> <li>・各疾患領域について、クリニカル・シーケンスとして必要な精度・効率を確保する技術・情報基盤の整備を継続するとともに、偶発的所見への対応法を含むインフォームド・コンセントの方針の検討を実施した。</li> <li>・偶発的所見の取扱いをめぐる国際的な生命倫理学上の議論状況を把握し、その内容を踏まえたうえで、偶発的所見を（1）返却すべきとする場合、（2）返却すべきでないとする場合、のそれぞれの正当化根拠について生命倫理学的な観点からの理論的検証を実施した。</li> <li>・京都大学を中心とした4大学コンソーシアム、及び静岡がんセンターにて、がん患者対象のクリニカル・シーケンスにおける偶発的所見等の臨床的対応のアルゴリズム開発を実施した。</li> </ul>	<p>ル・メガバンク計画において、未診断疾患イニシアチブ（IRUD）診療体制と連携し、病因解明のための病的変異の絞り込みに必須なバリエーション頻度情報の提供を開始し原因遺伝子の同定に貢献したことは評価できる。</p> <p>【革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝的な素因に関係する遺伝子を網羅したターゲット遺伝子パネルの構築は評価できる。</li> <li>・ゲノム医療実用化推進研究事業において次世代シーケンサーを駆使したクリニカルシーケンスと、それによる偶発的所見を含めた諸問題の検討を進めた。検査結果の開示、家族への不安への対処について適切な診療システムを構築しつつあり、そのガイドラインの策定に向けた試行的・実証的な研究を着実に継続していることは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム情報を生かした診断治療ガイドライン策定に資する研究は、多様な疾患の研究分野との検討が必要である。</li> </ul>	
<p>さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。</p>	<p>さらに、主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。これらを実現するた</p>	<p>さらに主治医を通じて患者に成果を還元するためのゲノム医療実現に向けたシステム等の研究基盤の整備や医療提供体制の構築を図るための検討を進める。具体的には、ゲノム医療を実施する機関</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <p>・ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進したか。</p> <p>&lt;モニタリング指</p>	<p>ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム医療実用化推進研究事業において、適切なゲノム医療実施体制の開発及びこれに係る試行的・実証的な臨床研究、ゲノム情報に基づく適切な医療のための患者等情報の管理手法の開発のための研究、国際標準化機構におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応のための研究、ゲノム医療に従事する医療従事者の育成プログラムの開発のための研究を実施した。また、現行のゲノム医療実用化推進研究については中間評価を2月24日、3月4日に実施し、概ね妥当と判断された。本評価により次年度計画に反映していく。</li> <li>・バイオバンクの国際標準化に対応するため、ISO委員会に設立されている Technical Committee（TC）276の国内会議・国際会議等に参加する</li> </ul>	<p>【ゲノム医療提供体制の構築に向けた研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度第2回調整費において、「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」に対し、クリニカル・シーケンス等の試行的・実証的臨床研究、患者等の意思決定支援と情報の管理手法の開発、ゲノム医療従事者の育成プログラム</li> </ul>	

	<p>めに必要な、ゲノム解析で得た個人の遺伝情報について、返却を行う場合のインフォームド・コンセント及び結果開示方法等、ゲノム医療実現に不可欠な具体的課題の解決に向けた研究等を実施する。</p>	<p>が果たすべき役割を認識し、ゲノム医療を提供するために必要な体制の構築を図るため、インフォームド・コンセント、偶発的所見等の発見と評価、検査結果・偶発的所見等の結果説明、患者の血縁者への対応、その後のケア等についての具体的対応策の検討等を行うとともに、対応策の効果の検討を行う。</p>	<p>標&gt; ・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>などにより、ISO 委員会の動向の把握はもちろん、ドラフト作成、各省と連携し日本の状況に対応できる意見出し、情報収集や情報交換等を行った</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝カウンセリングの質的向上と普及を目的として、11月～2月にかけて、遺伝カウンセリングロールプレイ(GCRP)研修会を全国14箇所で開催し、遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)及びMarfan症候群をテーマに実施した。(467名が参加)</li> <li>・日本家族性腫瘍学会との協力により、8月、3月に約300名の医療者を対象にリンチ症候群を対象とするセミナーを開催し、遺伝性腫瘍について基礎から診療までを含めた講義とカウンセリングについてロールプレー実習を行った。</li> <li>・遠隔遺伝カウンセリングシステム導入、体制の構築を行い、地域の2次病院との連携が進展、ゲノム医療従事者の教育としても、同システムを、さらに7施設に拡大構築を行った。全施設をつないでのon-the-job-trainingに加え、遺伝医学の各専門領域の特性を生かした取組が可能となった。</li> <li>・臨床ゲノム情報統合データベースのプロトタイプ案として、連邦型と集約型のhybrid型のデータベース、及び必要な情報等を検討した。</li> <li>・がん組織のクリニカル・シーケンシングを試行しエビデンスを蓄積するとともに、偶発的所見に関する諸課題に特に焦点を当て、臨床研究として試行・実証や、ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床情報の管理・利活用による「データを医学的知識に変える」知識ベースの試作を開始した。(平成27年第2回調整費)</li> </ul>	<p>開発に拡充がされたことと、平成27年度第2回調整費において、現行の研究に対し臨床ゲノム情報統合データベース整備事業からも予算が計上され、前倒してプロトタイプ作成の先行研究が実施されることになった。また、中間評価においても現行の研究活動に対して概ね妥当であるとの評価であり、着実な業務運営がなされたと評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究組織全体としての統一した目的を明確にすること、各施設間のゲノム医療やクリニカル・シーケンスについての考え方を統一させることなどの取組が必要である。</li> <li>・臨床ゲノム情報統合データベース等の構築を目指し、適正な公募にて進めていきたい。</li> </ul>	
<p>これらの取組を実施することにより、2020-30年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善</li> <li>・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立</li> <li>・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始</li> <li>・神経・筋難病等</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020-30年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善</li> <li>・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立</li> <li>・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始</li> <li>・神経・筋難病等</li> </ul>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善の状況</li> <li>・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立の状況</li> </ul>	<p>&lt;生活習慣病(糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など)の劇的な改善の状況&gt;</p> <p>2型糖尿病のリスクを1.1～1.2倍に上昇させる新規の遺伝子領域を同定した(平成27年6月)。同定された遺伝子領域の7つのうち3つについては日本人に特徴的であると考えられた。また、2型糖尿病及び脂質異常症の発症への関与が示唆される遺伝子も同定した(平成27年11月)。さらに、心筋梗塞・不安定狭心症と関連する遺伝子領域を複数個と、心房細動の発症に寄与すると考えられるSNPを新たに5つ同定した(平成27年8月)。</p> <p>また、平成27年度第1回調整費において、BBJと連携しつつ、心臓突然死の発症リスク遺伝子解明に向けた研究を開始した(平成27年10月)。また平成27年度第2回調整費において「心筋梗塞を対象とした全ゲノム解析」に着手した(平成27年12月)。</p> <p>さらに、成果目標を達成するため、上記の取組に加え、生活習慣病において、ゲノム領域の戦略的な研究開発を進める新規事業「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」を創設した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断の確立の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今年度は、東北メディカル・メガバンクにおいて日本人全ゲノム参照パネルの変異・多型の頻度情報公開等、疾患研究の促進に寄与するべくオール・ジャパン型の研究基盤として本格的に機能し始めた。</li> <li>・平成27年度第1回調整費によりオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて収集された認知症患者のゲノムデータと、100歳又は110歳以上で生涯病気がなかったことが明らかな人のゲノムデータと比較を行い、認知症の発症に関連する遺伝素因の探索を進めた。</li> <li>・また、平成27年度第2回調整費</li> </ul>		

<p>の革新的な診断・治療法の開発を目指すものとする。2020年頃までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。</p>	<p>の革新的な診断・治療法の開発を目指すものとする。2020年頃までに、上記の達成目標のうち少なくとも1つ以上達成することを目指すものとする。</p>		<p>・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況</p> <p>・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発の状況</p> <p>(補足) 2015年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用)</p> <p>・バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築</p>	<p>状況：</p> <p>抗がん剤ハーセプチンによる心毒性の副作用症例を用いたゲノム解析を終了し、心毒性のバイオマーカー候補となる8多型を同定した(平成27年9月)。</p> <p>また、平成27年度第2回調整費において、遺伝性乳がん診断のための遺伝子変異データベース構築を目指し、研究を開始した(平成27年12月)。さらに、京都大学等で進められているオンコプライム(がんの遺伝子検査)研究とゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究との連携を進めた。</p> <p>さらに、成果目標を達成するため、上記の取組に加え、ゲノム医療実用化推進研究事業において、平成28年度より事業を拡張し、新たにファーマコゲノミクス等の領域を創設した。</p> <p>・うつ、認知症のゲノム医療に係る臨床研究の開始の状況： 平成25年度より血液サンプルと臨床情報の収集を開始し、平成27年度末までにうつ病360症例、認知症508症例を収集した。</p> <p>また、「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」との連携として、BBJと連携しつつ、認知症関連遺伝子探索するための研究を開始した。(平成27年10月)。</p> <p>・神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発の状況： インターフェロン療法を受けている多発性硬化症症例のゲノム解析を行い(平成27年1月)、インターフェロン治療反応性に関連する可能性をもつと考えられる候補SNPの探索を実施したほか、肢帯型筋ジストロフィー類縁疾患と診断され、全エクソームシーケンス解析で原因遺伝子が同定されていない症例50例について、全ゲノムシーケンス解析を実施(平成27年3月)、原因遺伝子の探索に着手した。</p> <p>また、BBJと連携しつつ、多発性硬化症の発症メカニズム研究を開始した。(平成27年10月)</p> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標(KPI)</p> <p>・バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク計画等の連携の構築： BBJ、NCBN、臨床試験グループが連携し、試料の共同解析や共同保管を、平成27年2月から継続している。また、BBJと東北MMB、日本多施設共同コホート研究、多目的コホート研究の連携により、日本人一般集団約3.4万人のSNPデータセットを構築し(平成26年6月)、疾患関連遺伝子研究のコントロールデータとして活用した。さらに、BBJと日本病理学会の連携により、ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程の策定及び規程周知を目的としたセミナーを実施した(平成28年3</p>	<p>によりオーダーメイド医療の実現プログラムにおいて収集された心筋梗塞2,000検体の全ゲノム解析に着手したこと、また同プログラムにおいて収集された乳がん患者と対照群を用いて、遺伝性乳がんの遺伝子検査で用いられる11遺伝子をシーケンスし、各遺伝子で認められるバリエーションに臨床的意義を付与したデータセットの構築に着手したことは評価できる。</p> <p>・今後、生活習慣病の改善、予測診断の実用化を大きく推進する。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <p>・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業及び臨床ゲノム情報統合データベース整備事業の実施に向けて準備を進める。</p>	
--	--	--	---	--	---	--

				<p>月)</p> <p>また、ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を受け、オール・ジャパンにおける研究を推進するため、新規事業としてゲノム医療実現推進プラットフォーム事業及び臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を平成 28 年度から開始すべく、準備を行った。また、ゲノム医療推進研究推進ワーキンググループを設置し、報告書を取りまとめて政策の具体化を進め、機構が研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、研究基盤の利活用を促進するため、AMED ゲノム医療研究支援機能の構築のための準備を進めた。さらに、ゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングの推進を図るため、制限共有の考え方を含めたデータシェアリングポリシーを作成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築</li> <li>・日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定</li> <li>・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画して</li> </ul>	<p>また、ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」を受け、オール・ジャパンにおける研究を推進するため、新規事業としてゲノム医療実現推進プラットフォーム事業及び臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を平成 28 年度から開始すべく、準備を行った。また、ゲノム医療推進研究推進ワーキンググループを設置し、報告書を取りまとめて政策の具体化を進め、機構が研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たし、研究基盤の利活用を促進するため、AMED ゲノム医療研究支援機能の構築のための準備を進めた。さらに、ゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングの推進を図るため、制限共有の考え方を含めたデータシェアリングポリシーを作成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築： <ul style="list-style-type: none"> <li>BBJ では、第 1 コホートを用いて前年度から全ゲノム解析を実施している 1,041 例（心筋梗塞、薬疹、大腸がん、乳がん、前立腺がん）のデータを用いて 2000 万個以上の日本人の SNP を含むデータベースを構築した（平成 28 年 3 月）。さらに平成 27 年度第 2 回調整費により心筋梗塞を対象とした 2,000 例の全ゲノム解析に着手した。</li> <li>各疾患を担当する戦略推進部と連携を密にし、臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（クリニカルシーケンス～知識蓄積型 DB～臨床ガイドライン策定）の準備を進めた。</li> </ul> </li> <li>・日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定： <ul style="list-style-type: none"> <li>東北 MMB では、15 万人規模の健常者バイオバンクの構築を目指して、協力者の生体試料、健康情報、診療情報等を収集した（133,230 人：平成 28 年 3 月時点）。また、約 1000 人分の全ゲノム解析を実施（平成 25 年 11 月）し、全頻度の遺伝子多型情報を全ゲノムリファレンスパネルとして一般公開（平成 27 年 12 月）し、日本人特有のゲノム配列も考慮した解析基盤の構築を進めた。また、平成 27 年度第 2 回調整費により東北以外の地域の住民 800 人を含めた、3,800 人規模の全ゲノムリファレンスパネルの拡充に着手した。これにより、西日本の住民のゲノム解析に対しても精度が高い参照データ提供が期待される。また、長鎖シーケンサーを用いた日本人基準ゲノム配列の高精細化への取組を継続した。</li> <li>BBJ では、第 1 コホートの生存調査対象者である 32 疾患約 14 万人について追跡率 96%平均追跡期間 7.7 年の予後情報を整備した（平成 27 年 12 月）。</li> </ul> </li> <li>・抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立 <ul style="list-style-type: none"> <li>抗てんかん薬適応症例 1202 例の SNP 解析を行い、カルバマゼピンの薬疹と関連する HLA-A*3101 を用いた遺伝子検査の有用性を検証し</li> </ul> </li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--	--

			いる研究者延べ 人数 ・PMDA への薬事 戦略相談を行っ た研究開発課題 数 ・機動的な研究推 進のため年度内 に契約変更を実 施した課題数	た。 ・応募件数及び採択件数：24 件及び 8 件 ・事業に参画している研究者延べ人数：144 人 ・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：0 件 ・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：4 件		
--	--	--	--	--	--	--

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 疾患に対応した研究<がん>		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-6、経済産業省 0036）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		391 件					予算額（千円）	14,916,323				
採択件数		54 件					決算額（千円）	14,609,045				
シンポジウム等の開催件数		3 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット実施/参加回数		279 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		8 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出（5 年以内）	10 種以上	6 種					従事人員数	21 人				
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用	6 種以上	9 種										

化に向けた 治験への導 出													
小児がん、難 治性がん、希 少がん等に 関して、薬事 承認・効能追 加	1 種類以 上	0 種											
小児がん、難 治性がん、希 少がんに対 する標準治 療の確立に 向けたガイ ドラインの 作成に資す る多施設共 同臨床試験 の実施	3 件以上	48 件（支援 中）											

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸 (評価の視 点)、指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
がん対策推進基本 計画(平成24年6月 閣議決定)に基づき 策定された「がん研 究10か年戦略」(平 成26年3月関係3大 臣確認)を踏まえ、 関係省の所管する研 究関連事業の連携の 下、がんの本態解明 等に係る基礎研究か ら実用化に向けた研 究まで一体的に推進 する。 具体的には、基礎研	がん対策推進基本 計画(平成24年6 月閣議決定)に基づ き策定された「がん 研究10か年戦略」 (平成26年3月関 係3大臣確認)を踏 まえ、関係省の所管 する研究関連事業の 連携の下、がんの本 態解明等に係る基礎 研究から実用化に向 けた研究まで一体的 に推進する。 具体的には、基礎	がん対策推進基本 計画(平成24年6 月閣議決定)に基づ き策定された「がん 研究10か年戦略」 (平成26年3月関 係3大臣確認)を踏 まえ、関係省の所管 する研究関連事業の 連携の下、がんの本 態解明等に係る基礎 研究から実用化に向 けた研究まで一体的 に推進する。 具体的には、基礎	<評価軸> ・基礎研究の有 望な成果を厳選 し、実用化に向け た医薬品、医療機 器を開発する研 究を推進し、臨床 研究及び治験へ 導出したか。  <モニタリング 指標> ・左記の評価軸 に係る取組状況 等	ジャパンキャンサーリサーチプロジェクト(JCRP)(全体進捗管理) ・JCRPの下で支援しているがんの本態解明等基礎的な研究開発課題か ら臨床研究等より実用化に近い研究開発課題にスムーズにつなげて いくため、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムと革新的がん 医療実用化研究事業のPD/PS/POが一堂に会するPD/PS/PO会議を 3月末までに4回開催し、JCRP内の各事業の進捗管理状況の確認や 情報交換を行った。次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び 革新的がん医療実用化研究事業でPO又は機構職員によるサイトビ ジットを年度末までに33回行った。  ○次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(研究課題・進捗管理) ・3領域、17分野、151課題(研究費予算総額:4,915百万円)に て研究を推進している。 ・PS/PO会議を1回実施した。P-DIRECT主催の研究代表者会議に PS及びPOと共に2回参加し進捗把握に努めた。	<評価に至った理由> 評価:A  ・次世代がん研究シーズ戦略的育 成プログラム及び革新的がん医 療実用化研究事業において、基 礎から実用化にスムーズにつな げるため、合同のPD/PS/PO会 議やサイトビジット等を行うな ど一体的な運用を実施した。ま た、がん分野の若手研究者の斬 新な視点による研究を支援する ため、公募枠に若手育成枠を設 定するとともに、若手研究者に よる合宿形式のワークショップ	評価	A
						<評価に至った理由> ・平成27年度における中長期目 標・計画の実施状況については、 新規抗がん剤の有望シーズ、早 期診断バイオマーカーや免疫治 療予測マーカーを所期の目標数 を大きく上回って取得するな ど、「研究開発成果の最大化」に 向けて顕著な成果の創出や将来 的な成果の創出の期待等が認め られるため、評価をAとする。  ・次世代がん研究シーズ戦略的育	

<p>究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。</p>	<p>研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会の質的向上を図る。</p>	<p>研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。この際、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究について、有望な成果を厳選できるよう、評価委員会において、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる委員を選任し、がん分野の特性を踏まえたピア・レビューの仕組みを導入する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・プログラムで支援を受けた研究開発課題の成果をベースに革新的がん医療実用化研究事業に応募し採択された課題が平成 27 年度末までに 8 件あった。</li> <li>・また、上記プログラムの事後評価結果をベースに、がんの基礎的研究の今後の在り方を模索した「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」による提言を踏まえ、来年度から開始される次世代がん医療創生研究事業では、評価委員会に企業在籍の経験ももつ創薬の専門家や機構の創薬支援戦略部の陪席を得て、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する基礎研究を適切に評価できる体制を整えた。</li> <li>・国際事業部と協力し米国 NCI とバイオマーカーのワークショップを開催し「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の研究者を中心に交流し国際連携のきっかけとなった。</li> <li>・主な成果として新規抗がん剤の有望シーズを平成 27 年度末までに 17 種取得した。</li> </ul> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体</li> <li>○ メラノーマや腎がんにおける貪食細胞-がん細胞相互作用を制御する抗体</li> <li>○ 慢性骨髄性白血病の幹細胞を標的とする低分子化合物</li> <li>○ 細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺癌の治療法開発</li> <li>○ グリオーマにおける DNA 修飾を標的とする低分子化合物</li> <li>○ 大腸がんのポリ(ADP-リボシル)化酵素を標的とする低分子化合物</li> <li>○ 乳がんの転移後増殖環境を破壊する低分子阻害化合物</li> <li>○ 脳腫瘍におけるがん幹細胞の維持機構を標的とする低分子化合物</li> <li>○ がん微小環境のケモカイン受容体会合分子を阻害する低分子化合物</li> <li>○ RET 融合遺伝子陽性肺がんに作用する分子標的薬の開発</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー候補を 10 種(平成 27 年度に 6 種)取得した。</li> </ul> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー</li> <li>○ DNA メチル化解析による胃がんリスク予測マーカー</li> <li>○ 尿中タンパクによる膀胱がんの早期診断バイオマーカー</li> <li>○ マイクロ RNA による肝細胞がんの早期診断バイオマーカー</li> <li>○ 思春期・若年成人世代急性リンパ性白血病の予後バイオマーカー</li> <li>○ 血中エクソソームによる肺がん、大腸がんの早期診断・再発予</li> </ul>	<p>を開催するなどの取組を実施した。こうした取組の結果、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた 14 件の有望な研究成果を革新がん実用化研究事業の支援につなげることができた。また、新規抗がん剤の有望シーズを 17 種(2015 年度までの達成目標:10 種)、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 10 種(2015 年度までの達成目標:5 種)取得し、目標を上回って達成するなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定を A とする。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当初予算の追加配賦、調整費による追加採択・追加配賦など研究を加速するための試みとして今年度実施したが、まだ機動性や評価方法の標準化の観点から改善の余地が大きい。次年度については、より効率的な進捗把握に努め、実効性のある研究費の配分をより機動的に実施できるようにしたい。また、臨床研究と基礎研究を効果的に連携させるための取組についても次期プログラム立ち上げと連動する形で行っていきたい。</li> </ul>	<p>成プログラム及び革新的がん医療実用化研究事業において、基礎から実用化にスムーズにつながるため、合同の PD/PS/PO 会議やサイトビジット等を行うなど一体的な運用を実施。また、がん分野の若手研究者の斬新な視点による研究を支援するため、公募枠に若手育成枠を設定するとともに、若手研究者による合宿形式のワークショップを開催するなどの取組を実施した。こうした取組の結果、次世代がん研究シーズ育成プログラムで得られた 14 件の有望な研究成果を革新がん実用化研究事業の支援につなげることができた。また、新規抗がん剤の有望シーズを 17 種(2015 年度までの達成目標:10 種)、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 10 種(うち 2015 年度は 6 種)(2015 年度までの達成目標:5 種)を取得し、目標を上回って達成するなど、所期の目標を上回った。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>&lt; 今後の課題 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の研究課題に加えて、海外のがん研究の状況や、政策の動きを踏まえた調整費による追加採択・追加配賦などを行っており一定の機動性は認めるものの、各省事業ごとの年間スケジュールの調整や、プロジェクト内の連携を深めることについては今後更なる改善が必要である。また、2020 年頃までの達成</li> </ul>
--	--	---	--	---	--	---

				<p style="text-align: center;">測のためのバイオマーカー</p> <p>○革新的がん医療実用化研究事業（研究課題・進捗管理）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・6領域に亘る 158 課題（研究費予算総額：7,518 百万円）を今年度当初より支援していた。7～9月に二次、三次公募等で 34 課題を追加採択しており、合計 192 課題の研究管理を行った。</li> <li>・12 月末までに機構において研究代表者会議を 2 回、PS/PO 会議を 2 回実施し、事業の推進に努めている。</li> <li>・来年度新規課題の評価委員会においては、臨床研究を適切に評価できるように生物統計学の専門家や腫瘍学における臨床研究の専門家を加え評価レベルを向上させる取組を行った。</li> <li>・次世代がん事業からの導出課題を優先的に採択する旨公募要領に記載し、事業間のシームレスな支援を推進した。その結果、平成 27 年度に 7 課題採択した。</li> <li>・主な成果として日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数として平成 27 年度に 3 件（累積 6 件）を得た。この中には画期的な作用機序による新たな治療法により化学療法に対する抵抗性の問題を回避することが見込める希少がんのウイルス療法開発を含む。</li> </ul> <p>（導出例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究</li> <li>○ 希少がんに対するウイルス療法</li> <li>○ 成人 T 細胞白血病に対する抗 CCR4 抗体を併用した樹状細胞療法</li> <li>○ オリジナル抗原 HSP105 由来ペプチドワクチンの FIH 医師主導治験</li> <li>○ 化学療法に対する抵抗性を克服することを目的とした希少がん（悪性胸膜中皮腫）のウイルス療法の開発</li> <li>○ 慢性骨髄性白血病に対する根治薬（低分子化合物）の開発</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・また、小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出事例として平成 27 年度 6 件（累積 9 件）実施した。</li> </ul> <p>（導出例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究</li> <li>○ 希少がんに対するウイルス療法</li> <li>○ 成人 T 細胞白血病に対する抗 CCR4 抗体を併用した樹状細胞療法</li> <li>○ 難治性神経芽腫に対する分化誘導療法併用下でのエピジェネティック治療法の開発</li> <li>○ 希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する低分子化合物を用いた治療法の開発</li> </ul>		<p>目標である、小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立等を達成すべく、基礎研究と臨床研究の更なる連携や公募テーマの工夫等が必要である。</p> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA への相談件数についても引き続き注視が必要。</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	---

				<p>○ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業(がん関連部分)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スマート治療室：平成 27 年度の成果として、複数メーカーの医療機器の情報を同期可能とするシステムを完成し、モデル機を広島大に整備した。また、調整費で開発内容の拡充を実施した。</li> <li>・軟性内視鏡手術システム：平成 27 年度の成果として、内視鏡の各構成要素を確立し、動物実験で動作確認を完了した。また、調整費で開発内容の拡充を実施した。</li> </ul>		
<p>また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速する。</p>	<p>また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。</p> <p>さらに、応用研究段階にある研究課題に対し、臨床研究及び治験に導出するための出口戦略の明確化を重点的に実施する。</p>	<p>また、機構が実施する研究において、がんに関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、がん治療の実用化に貢献する。臨床研究及び治験で得られるゲノム解析データ等を格納した既存のプログラム内データベースの運用を拡充するとともに、その利活用を推進するために研究者に対して研究倫理に関する支援を行う。</p> <p>さらに、応用研究段階にある研究課題について、臨床研究及び治験に導出する主体や時期に関する戦略を研究者や PO 等とともに検討できるよう、知的財産戦略に精通した人材を含む研究支援基盤を整備する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発を始めとするがん医療の実用化を加速したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(P-DIRECT) / 次世代がん医療創生研究事業における取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・P-DIRECT では、研究開発課題においてゲノム解析や DDS など技術面で課題横断的に支援可能な領域でコンサルティングや共同実験などを行う技術支援基盤を整備し、効率的な研究推進をサポートした。P-DIRECT の研究事業の一環として NBDC での我が国初の大規模がんゲノム情報データベースの構築と公開を行った。</li> <li>・また、ヘッドクォータ主催による研究倫理研修会を 2 回実施した。</li> <li>・次期プログラムにおいては、知財の戦略と研究倫理に関して機構と PS/PO による事業の推進をサポートする課題を設置し、機構内の知的財産部との連携によりプログラムの推進を図る体制を構築した。</li> </ul> <p>臨床研究・治験で新たに得られた新知見・問題点を踏まえた新たな基礎研究領域の抽出と将来を見越したがんの基礎研究の開拓のための取組</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的がん医療実用化研究事業</li> </ul> <p>事業 PS 及び PO による会合を年間 4 回開催し、新たな研究領域や公募領域等について検討を行い来年度の公募要領に反映させた。</p>	<p>【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(P-DIRECT) / 次世代がん医療創生研究事業における取組】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・P-DIRECT で支援しているゲノム解析の成果をより活用可能な形で公開することによりこの領域の研究が加速することが期待できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・P-DIRECT で得られた成果を更に発展させるため、次期プログラム(次世代がん医療創生研究事業)においても効率的かつ効果的な支援体制を構築することが求められる。</li> </ul>	

	<p>また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。</p>	<p>また、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化に関わる臨床研究及び治験で新たに得られた新知見や問題点を集約して、新たに必要となる基礎研究領域を抽出し、将来を見越したがんの基礎研究の開拓を支援する。このため、医師等が有する臨床的疑問を研究者が把握して基礎研究に活用できるよう、成果発表会等を活用して人的交流の活性化を図る。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代がん医療創生研究事業 革新的がん医療実用化研究事業の中で得られたリバース・トランスレーショナル・リサーチの成果に基づく課題を優先的に採択する旨、公募要領に明記した。</li> <li>・革新的がん医療実用化研究事業での若手育成枠採択研究者を中心として若手研究者育成を目的としたワークショップを1泊2日の合宿形式で開催した。基礎研究から臨床研究に亘る幅広い分野の研究者が参加し、医師も含まれる。がん領域の重鎮による講演会や若手研究者による自身の研究内容に関するポスター発表や模擬課題評価委員会などを通してがん研究に対する幅広い理解や研究発表力や研究評価能力の涵養を行うとともにベテランから若手まで研究者間の人的交流を図った。</li> <li>・研究成果のみならず、がん研究の社会的意義について、がん患者を含めた市民の理解を得ることを目的とし、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの3事業合同で、市民向け成果発表会を開催した。</li> </ul>		
<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出</li> <li>・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等の</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出</li> <li>・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等の</li> </ul>		<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出数</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数</li> <li>・小児がん、希少がん等の治療薬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の革新的ながん治療薬の治験への導出数：6種（うち平成27年度に3種） （導出例）</li> <li>・難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究</li> <li>・希少がんに対するウイルス療法</li> <li>・成人T細胞白血病に対する抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法</li> <li>・オリジナル抗原HSP105由来ペプチドワクチンのFIH医師主導治験</li> <li>・化学療法に対する抵抗性を克服することを目的とした希少がん（悪性胸膜中皮腫）のウイルス療法の開発</li> <li>・慢性骨髄性白血病に対する根治薬（低分子化合物）の開発</li> <li>・小児がん、難治性がん、希少がん等に関する未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出数：9種（うち平成27年度に6種） （導出例）</li> <li>・難治性がんを対象としたウイルス遺伝子薬の実用化研究</li> <li>・希少がんに対するウイルス療法</li> <li>・成人T細胞白血病に対する抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法</li> <li>・難治性神経芽腫に対する分化誘導療法併用下でのエピジェネティック治療法の開発</li> </ul>		

<p>ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施を目指すものとする。</p>	<p>ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施を目指すものとする。</p>		<p>に関して薬事承認・効能追加数</p> <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床試験の実施状況</p> <p>・新規抗がん剤の有望シーズ取得数</p> <p>・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー取得数</p>	<p>・希少遺伝子変異を有する小細胞肺癌に対する低分子化合物を用いた治療法の開発</p> <p>・小児がん、希少がん等の治療薬に関し、薬事承認・効能追加数： 0種</p> <p>目標年度までの臨時承認、効能追加を目指し、医師主導治験等を 39 課題を支援中である。</p> <p>・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進状況： 小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等を 5 課題以上で支援中。</p> <p>（例）小児がんでは、急性リンパ性白血病(ALL)の国際共同臨床研究である IntreALL 試験が実施されており、胚細胞性腫瘍(GCT)についても、現在、国際共同臨床試験の準備を進めている。小児がん、希少がんに限らず多くの臨床試験が ICH-GCP(日米 EU 三極医薬品規制調和国際会議)に則した臨床試験を実施している。</p> <p>・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床試験の実施状況：小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン作成に資する多施設共同臨床研究を 48 課題で支援中(小児がんは 12 件、高齢者がん 6 件、難治がん 11 件、希少がん 19 件)</p> <p>（例）小児がんでの実施例：発症率が高い白血病・リンパ腫（造血器系腫瘍）について、標準治療の確立に向けた臨床試験など</p> <p>希少がんでの実施例：脳腫瘍、ATL について、標準治療法の確立や医師主導治験など</p> <p>・新規抗がん剤の有望シーズ：17 種（平成 27 年度に 9 種）</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体</li> <li>・メラノーマや腎がんにおける貪食細胞-がん細胞相互作用を制御する抗体</li> <li>・慢性骨髄性白血病の幹細胞を標的とする低分子化合物</li> <li>・細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺癌の治療法開発</li> <li>・グリオーマにおける DNA 修飾を標的とする低分子化合物</li> <li>・大腸がんのポリ（ADP-リボシル）化酵素を標的とする低分子化合物</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

			<p>(補足)</p> <p>2015 年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成 26 年 7 月 健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規抗がん剤の有望シーズを 10 種取得</li> <li>・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 5 種取得</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<p>物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳がんの転移後増殖環境を破壊する低分子阻害化合物</li> <li>・脳腫瘍におけるがん幹細胞の維持機構を標的とする低分子化合物</li> <li>・がん微小環境のケモカイン受容体会合分子を阻害する低分子化合物</li> <li>・RET 融合遺伝子陽性肺がんに作用する分子標的薬の開発</li> </ul> <p>・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー：10 種(平成 27 年度に 6 種)</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー</li> <li>・DNA メチル化解析による胃がんリスク予測マーカー</li> <li>・尿中タンパクによる膀胱がんの早期診断バイオマーカー</li> <li>・マイクロ RNA による肝細胞がんの早期診断バイオマーカー</li> <li>・思春期・若年成人世代急性リンパ性白血病の予後バイオマーカー</li> <li>・血中エクソソームによる肺がん、大腸がんの早期診断・再発予測のためのバイオマーカー</li> </ul> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標 (KPI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規抗がん剤の有望シーズを 10 種取得：17 種 詳細は上記の評価指標を参照。</li> <li>・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを 5 種取得：10 種 詳細は上記の評価指標を参照。</li> <li>・応募件数及び採択件数：391 件及び 54 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：1975 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：14 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：58 件</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 疾患に対応した研究<精神・神経疾患>		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-7）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		205 件					予算額（千円）	8,287,920				
採択件数		76 件					決算額（千円）	8,264,890				
シンポジウム等の開催件数		3 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		107 件					経常利益（千円）	153,269 の 内数				
PS/PO 会議実施回数		1 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
							従事人員数	8 人				

注) 予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価			主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価			
認知症やうつ病	認知症やうつ病	認知症やうつ病	<評価軸>	<主要な業務実績>	<評定と根拠>	評定	B	

<p>などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、</p>	<p>などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等を克服する。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向け、霊長類等モデル動物の創出・活用・普及を促すとともに、神経回路の形成過程等の解析及び精神・神経疾患の分子細胞システムレベルでの解析に係る研究開発を推進する。</p> <p>また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促し、疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進する。</p>	<p>などの精神疾患等の発症に関わる脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発及び基盤整備を各省連携の下に強力に進めることにより、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症・精神疾患等の克服を目指す。</p> <p>具体的には、脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向け、今年度は、これまでの取組で得られた知見を踏まえ、BMI(ブレインインターフェイス)技術を用いた研究、霊長類の神経回路の網羅的解析等を進める。ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発や脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築を進めてゆく。</p> <p>また、拠点や実施機関間のネットワーク化を促進するとともに、精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備を</p>	<p>・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>BMI(ブレインインターフェイス)技術を用いた研究(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身体機能の代替、身体機能の回復、精神・神経疾患等の治療を行うための機器・技術開発システムの開発に取り組んできた。脳の損傷機能を工学的システムで代替する取組を行っている。</li> <li>・平成27年度に得られた主な成果は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○DecNefを応用した精神疾患の診断・治療システムの開発と臨床応用拠点の構築 <ul style="list-style-type: none"> <li>人間の脳における短期と長期の運動記憶を画像で捉えることに成功。理論的に示されていた短期と長期の運動記憶の存在を、脳活動計測と数理モデルを組み合わせて実証。本成果は練習効果が長く残るトレーニングやリハビリテーションへの応用が期待される。</li> <li>○物理的、視覚的インタラクションを通じた周期的運動プリミティブの適応とコーチング <ul style="list-style-type: none"> <li>物理的、視覚的インタラクションを通じて多自由度ロボットへの周期運動のコーチング及び自律的適応に関する研究開発を行った。複数の多自由度ロボットを用いた手先周期運動や平面拭き取り動作において手法の有効性を検証した。このような方法は今後、外骨格ロボットの動作生成に応用が可能である。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>霊長類の神経回路の網羅的解析(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コモンマーマセットは脳の機能や疾患の解明に用いる前臨床実験モデル動物として重要である。そのためコモンマーマセットの新たなヒトモデル実験動物としての確立の推進を行った。</li> <li>・平成27年度に得られた主な成果は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○コモンマーマセットのゲノム配列解読の詳細な改良 <ul style="list-style-type: none"> <li>コモンマーマセットのゲノム配列を再シークエンスし、より詳細に解読することに成功した。今回のゲノム解読の成果により、マウスのゲノム情報基盤に匹敵するマーマセットのゲノム情報基盤が整備され、それによりマーマセットが前臨床実験モデル動物として世界中の研究者によって使用されると期待される。</li> </ul> </li> <li>○霊長類の大脳皮質で多細胞活動を長期間・同時計測・詳細な脳機能マップ作製のための基盤技術を開発 <ul style="list-style-type: none"> <li>2 光子顕微鏡と蛍光カルシウムセンサーを組み合わせた手法により、マーマセットの大脳皮質で、長期間にわたり、数百個の神経細胞の活動を同時に計測する技術を開発した。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>今後、開発した計測技術を用いた研究によって、知覚・運動・認知など霊長類の脳機能の基盤となる神経ネットワークの理解が大きく進展すると考えられる。また、この計測技術を、精神・神経疾患モデルマーマセットにおける神経ネットワーク変容の理解に役立てることで、新たな治療方法の開発につながると期待できる。</p> </li></ul>	<p>評価：B</p> <p>・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けた取組を実施した。こうした取組の結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成について順調な成果がでていいる。さらに精神疾患の客観的診断法・治療薬の治験・適正な薬物治療法について着実に進歩が認められたなど、着実な業務運営がなされた。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</p> <p>【脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳の透明化技術を用いた死後脳の組織病変の可視化観測、神経細胞上の樹状突起スパインの特異的標識による脳の記憶に関わる大域的な分布の標識など、脳全体の神経回路の構造・機能の</li> </ul>	<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、各種研究開発や基盤整備を着実に進めており、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出等が認められ、着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</li> <li>・脳全体の神経回路の構造・機能の解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発及び疾患の特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進するとともに、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立に向けた取組を実施した。こうした取組の結果、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成につながる技術開発等について順調な成果がでていいるとともに、精神疾患の客観的診断法・治療薬の治験・適正な薬物治療法の確立についても進歩が認められたなど、着実な業務運営がなされた。以上から、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出、あるいは将来的な成果の創出の期待ができる研究等が認められ、着実な業務運営がなされている。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳全体の神経回路の構造と活動マップの完成に向けて、中核的な拠点と個別の技術開発を担う機関がより緊密に連携することによって神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指した</li> </ul>
--	--	--	---	--	---	--

	<p>本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進するために必要な措置を講じる。</p>	<p>行う。疾患の臨床情報等をもとに、センター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を長期的な活用を見据えて蓄積・共有する。これにより、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療法を導出してゆく。</p> <p>本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進する方策を検討する。</p>	<p>ヒトとその他の霊長類において共通の手法で脳の活動を計測可能な技術開発（革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分子生物学や遺伝子操作技術等の進展による脳のミクロレベルでの解析が飛躍的に進みつつあると同時に、脳画像やイメージング技術の進展により、様々な精神活動とその異常を脳のマクロ的な構造と機能に結びつけて理解することが可能になりつつある。しかしながら、これらの独立した解析のみでは、精神・神経疾患の克服につながるヒトの高次脳機能の解明には至らないことが明らかになりつつあり、脳の本質的な理解を進める上での大きなボトルネックとなっている。</li> <li>・そのため革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクトでは、神経細胞がどのように神経回路を形成し、どのように情報処理を行うことによって、全体性の高い脳の機能を実現しているかについて、我が国が強みを持つ技術を生かして、その全容を明らかにし、精神・神経疾患の克服につながるヒトの高次脳機能の解明のための基盤を構築するよう事業展開した。</li> <li>・平成 27 年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○老齢マウスやヒトの死後脳に適応可能な新しい透明化技術</p> <p>生体組織を抗体や色素で染色し微細構造を保ちながら透明化する新しい技術を確立した。この技術を使って、アルツハイマー病モデルマウスの加齢脳やアルツハイマー病患者の死後脳におけるアミロイド斑を、異なる空間解像度で定量的に観察することが可能となった。</p> <p>○貯蔵された記憶を可視化・消去する新技術を開発</p> <p>神経細胞上の樹状突起スパインが学習・記憶に伴い増大することに着目し、新生・増大スパインを特異的に標識し、青色光でそのスパインを収縮させる事が可能な蛋白質プローブ（記憶プローブ）をマウスで開発し、学習・記憶が貯蔵されている場所を可視化・操作する新技術を（世界に先駆けて）確立した。運動野を記憶プローブで標識後に青色光を照射すると、運動学習で獲得された記憶が特異的に消去され、記憶は脳内の少数の神経細胞に密に書き込まれていることが明らかになった。こうして記憶に関わるスパインの脳内の大域的な分布を標識する可能性が拓かれ、脳機能やその疾患の解明に新しい糸口が開かれた。</p> <p>○誘導性オートファジーに伴う“細胞内”アミロイドの増加を発見</p> <p>生きた脳の中の神経細胞におけるオートファジーを観察する技術の世界で初めて開発し、アルツハイマー病態におけるオートファジーの新たな役割を解明した。アルツハイマー病の病態解明と新規治療法開発への応用が期待できる。</p> <p>○多重標識した記憶神経回路の固定透明化脳における高速 2 光子マッピング法の開発</p> <p>神経細胞の接続部であるシナプスを生体脳内において特異的に操</p>	<p>解明やバイオマーカー開発に向けた研究開発成果が得られ、また「うつ状態」と有意に関連する「ストレスを感じるような出来事（ストレスフルライフイベント）と遺伝子多型との相互作用」の同定など、疾患特性を踏まえた臨床研究の基盤整備等を推進したことは評価できる。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップを完成させるため、他の測定技術との組み合わせによる神経回路の網羅的解析と個別研究との連携を促進し、神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解を目指す。</li> </ul>	<p>研究をより効率的に推進させる必要がある。また、海外との協力により互いの長所の活用・短所の補完をするべく、米国 NIH や NSF を始めとした積極的な国際連携体制を構築する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康・医療戦略の 2020 年頃までの目標（日本初の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立）の達成に向けて、現在のシーズを着実に進め次のフェーズへの移行を促進するとともに、次世代の創薬・診断法・治療法につながる新しいシーズを見出すことも重要である。</li> <li>・同一プロジェクト内のみならず、他のプロジェクトとの連携により、リソースや情報を相互に有効活用することが必要である。</li> </ul>
--	--	---	--	---	--

					<p>作する手法はこれまで開発されていなかった。記憶・学習に伴い構造的増強を呈したシナプスだけを標識し、さらに青色光で同シナプス群だけを消去できる光プローブである AS-PaRac1 を開発した。新規学習後に青色光を照射したマウスは既得学習が障害された。記憶学習の細胞基盤としてのシナプスの重要性がより強いエビデンスとして示された。記憶・学習の障害として知られる認知症や心的外傷体験などへの創薬標的としての妥当性が増加した。</p> <p>○神経伝達物質やインスリン分泌の新しい可視化法開発：分泌速度の謎を解明</p> <p>神経伝達物質の放出はミリ秒の時間経過で起こるのに対し、インスリン分泌は遅い。この速度を何が決めているのか不明だった。今回、開口放出を起こす複数の蛋白質の複合化を蛍光寿命測定法で調べたところ、神経終末ではそれらが既に複合した状態で刺激を待っているのに対して、インスリン分泌細胞では刺激後に初めて複合化が起きることがリアルタイムに可視化され、分泌速度の謎が解かれた。本技術を用いると、シナプス前終末の活性領域をサブミクロンで解像するのでシナプス結合や神経回路の機能的同定に応用することができる。</p> <p>今後は他の測定技術との組合せにより、神経回路の網羅的解析と個別研究とを柔軟に繋げることが可能となり、脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成に資する研究の展開が期待される。</p> <p>脳科学研究を支える集約的体系的な情報基盤の構築(革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)</p> <p>・霊長類の脳構造・機能マップの作成を実施するとともに、これに寄与する革新的な解析技術の開発等を実施するため、平成 26 年より代表機関として独立行政法人理化学研究所にて事業を開始した。その後参画機関として、慶應義塾大学・京都大学が加え、この 3 機関により基盤を構築、その後全国の様々な研究拠点の連携を得てプロジェクトを強力に推進できるよう研究を継続している。</p> <p>精神・神経疾患分野の特性を踏まえた研究開発の基盤の整備(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <p>○東北メガバンク計画</p> <p>同意に基づいて宮城県・岩手県の住民から生体試料及び健康情報(調査票)を収集するコホート調査を行うとともに、これら試料・情報を広く全国の研究者の医学研究への利活用のために提供するバイオバンクを構築している。成人男女をリクルートする地域住民コホート調査では、4 月から 12 月下旬までに 2.7 万人をリクルートし、平成 25 年度からの累計 8 万人の目標を達成した。妊婦とその子供・</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

					<p>家族をリクルートする三世代コホート調査では、4月から12月下旬までに2.1万人をリクルートし、平成25年度からの累計数が4.4万人に達した(平成27年度は2.8万人が目標で、平成28年度末までの累計目標数は7万人)。</p> <p>参加者に対して血液・尿検査、調査票等による健康調査結果を回付するとともに、医師が不足している沿岸部の病院へ、循環型医師派遣制度により、医師派遣を実施している。</p> <p>脳科学研究戦略推進プログラムの平成28年度からの新規事業「臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服」(略称：融合脳)において、認知症、うつ病、発達障害等の克服を目指したバイオマーカー探索等の研究開発のために、東北メガバンク計画の前向き住民コホート及びバイオバンクを活用することについて検討するため、同プログラムのPD/PS/POが東北メディカル・メガバンク機構を視察した(11月12日)。さらに、脳科学関連学会連合が開催した「脳科学の新しい推進プログラムに関する検討会」では、東北メガバンク計画のリソースを紹介する講演が行われた(11月29日)。これらにより、「融合脳」の公募研究において東北メガバンク計画のリソース活用が提案され、今後の事業について検討しているところである。</p> <p>疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新オレンジプランを受け、全国8地域(青森県弘前市・岩手県矢巾町・石川県中島町・長野県佐久地域・島根県海士町・愛媛県中山町・福岡県久山町・熊本県荒尾市)において認知症対策のための大規模コホート、また認知症の人やその前段階(前臨床期・軽度認知障害等)の人の全国的なレジストリ体制の整備などにより、治療薬等の大規模臨床研究への即応体制の構築を開始した。(認知症研究開発事業)</li> <li>・日本の37研究機関からなる認知ゲノム共同研究機構(COCORO)精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、及び新たな診断と治療法の開発を目指すだけでなく、脳機能の分子メカニズムを明らかにすることを目的とし、精神疾患の遺伝的成因を明確にするための共同研究機構の構築・整備を行った。(革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)</li> </ul> <p>神経細胞レベルでの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療法の導出(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経疾患(認知症等の神経変性疾患、発達障害・統合失調症等、うつ病・双極性障害等)の発症メカニズムの探求とともに、病態モデル動物の開発と創薬への応用、新しい診断技術の開発と早期診断、新しい疾患概念と革新的技術による治療・予防法の治験につなげることを目標</li> </ul>		
--	--	--	--	--	---	--	--

				<p>として、臨床と基礎研究の連携強化を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○統合失調症の病態神経回路解明</p> <p>統合失調症等の精神疾患では、シナプス機能の異常が指摘されているものの、詳しい分子メカニズムは不明な点が多く残されていた。細胞内タンパク質輸送を介したシナプス機能調節のメカニズムとともに、細胞内タンパク質輸送の異常が記憶・学習等の脳高次機能に障害を与えることを発見した。本研究成果をもとに、細胞内タンパク質輸送を標的とした創薬研究により、従来の治療薬では十分に治療されなかった患者や副作用に苦しんでいた患者の新たな治療法が見いだされることが将来的に期待される。</p> <p>本領域に関わる疾患の発症や進行速度、臨床経過の特徴に鑑み、長期間の経過観察が必要な臨床研究を促進する方策の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>神経精神疾患、とくに認知症は発症が緩徐であり長期にわたる経過をとるため、それを追跡するには長期に渡り経過を観察するための体制が必要となる。その目的で全国 8 地域での一万人コホート及び全国に渡る 30 施設が参加する認知症レジストリの体制を構築した。(取組の詳細は、疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築の項を参照。)</li> </ul>		
<p>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指す。</p>	<p>また、分子病態、環境等の要因を精密に解析することで、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズムを解明し、発症リスクの客観的な早期診断法、適切な治療法の開発を推進する。</p> <p>また、機構が実施する研究において、精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究</p>	<p>また、認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズムの解明に向け、分子病態、環境等の要因を精密に解析し、発症リスクの客観的な早期診断法、適切な治療法の開発を推進する。</p> <p>また、機構が実施する研究において、精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関との連携体制を整備し、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症メカニズム解明、診断法、適切な治療法の確立を目指したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>認知症やうつ病などの精神疾患等の発症リスクの客観的な早期診断法・治療法の開発(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>精神・神経疾患の克服を目指し臨床と基礎研究の連携強化により、精神・神経疾患(認知症等の神経変性疾患、発達障害・統合失調症等、うつ病・双極性障害等)の発症メカニズムの探求とともに、病態モデル動物の開発と創薬への応用、新しい診断技術の開発と早期診断、新しい疾患概念と革新的技術による治療・予防法の治験につなげることを目指した研究開発を行った。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○中高年者のうつ病重症度を反映するマーカー遺伝子を同定</p> <p>高齢社会では中高年のうつ病が重要な社会問題であるにもかかわらず、脳研究において中高年のうつ病に焦点を当てた研究は少ない。中高年初発のうつ病の病態には、若年初発のうつ病とは異なる点が含まれると考えられる。そこで、中高年初発のうつ病をテーマとした研究を行った。50 歳以降にうつ病を発症した患者を対象としてリクルートし、白血球に発現している mRNA の中からうつ症状の重症度を反映するマーカーを探索した。マイクロアレイ法によって網羅的な遺伝子解析を行った結果、うつ状態依存的に発現量が変化する遺伝子が多数検出された。そこで、うつ病モデルマウスの血液でも同様の解析を行い、データを照合することで候補遺伝子の絞り込みを行</p>	<p>【認知症やうつ病などの精神疾患等の発症リスクの客観的な早期診断法・治療法の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>うつ病のバイオマーカー遺伝子の発見や、視線パターンからの自閉スペクトラム症の診断など客観的な診断法の開発ができたことは評価できる。</li> <li>東北 MM 計画では、住民コホート調査とバイオバンク構築を進める一方で、バイオバンクの試料・情報の全国の研究者による利活用を促すことにより、様々な疾患の遺伝要因及び環境要因の解明、疾患バイオマーカーの開発等を促進して、疾患克服(予防法及び治療法の開発)へ貢献することが期待されている。精神・神経疾患、特に認知症、うつ病、発達障害等の克服のために、</li> </ul>	

	<p>資源を戦略的に活用し、精神・神経疾患治療の実用化に貢献するとともに、認知症などのコホート研究と臨床研究の連携を促進させる。身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究を推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。</p>	<p>活用し、精神・神経疾患治療の実用化に貢献する方策を検討する。認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向け取り組む。身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究を推進し、医療現場での効果的な実用化を支援する。</p>		<p>った結果、CIDEDEC、RNASE1、SLC36A1、STYXL1 の 4 種の遺伝子が候補に挙げられた。これら遺伝子を用いたうつ状態の判別方法について妥当性を検証したところ、中でも CIDEDEC の発現量を指標にすることで感度 91.3%、特異度 87.5%という高い精度でうつ状態の判別が可能であった。以上のことから、白血球における上記 4 種の遺伝子の発現量解析は、中高年初発のうつ病の重症度評価に活用できる可能性が示唆された。</p> <p>○ DecNef を応用した精神疾患の診断・治療システムの開発と臨床応用拠点の構築</p> <p>安静状態の脳が自発的に起こす活動状態を磁気共鳴撮像装置 (MRI) にて記録し、計 140 個の脳部位間で作られる約 10,000 通りの同期状態 (脳機能結合) の中で、真に ASD に特徴的といえる結合はごく僅か (0.2%) であることを特定した。該当する脳機能結合を用いると、ASD 当事者と非当事者 (定型発達者) の間を 85% という高精度で判別できることを発見した。この精度は、本邦・米国の双方の独立データでも再現されたため、発見された脳機能結合は人種をも超えて ASD に特異的であることが示された。また、この ASD 判別技術を、統合失調症・うつ病・注意欠如多動性障害 (ADHD) など他の精神疾患のデータに適用し、ASD が、うつ病や ADHD と比べ、統合失調症に類似することを明らかにした。安静状態の脳機能結合という生物学的な指標を用いて、精度・再現性の双方が高い ASD のバイオマーカーを確立し、複数の精神疾患の関係を定量的に示した本研究の成果は、世界に先駆ける画期的なものである。</p> <p>○ 視線パターンで自閉スペクトラム症を高率で弁別可能</p> <p>自閉スペクトラム症 (Autism spectrum disorder: ASD) の診断基準にはアイコンタクトの異常が含まれているが、その判断は医療者の主観的な判断でこれまで行われてきた。本研究において、臨床場面でも簡便に実施できる視線計測装置 Gazefinder® を思春期・青年期の ASD 男性に実施したところ、ASD 群に特有の視線パターンを検出することができた。</p> <p>ASD 群に特有の視線パターンの結果を使って、ASD 群と定型発達群を弁別したところ、高い確率 (80%以上) で ASD 者と定型発達者を分けることができた。</p> <p>臨床場面で視線の異常を簡便かつ客観的に測定できる機器はこれまでになく、Gazefinder® は ASD の診断や支援のための有用な補助機器の 1 つになるとして考えられる。</p> <p>・さらに以下の取組を行った。</p> <p>○ 認知症の発症関連遺伝子の同定を目指す研究開発の推進</p> <p>認知症の発症関連遺伝子の同定を目指すため、オーダーメイド医療の実現プログラムにおいて、新たに認知症発症関連遺伝子探索領域を設定し、公募を行い研究課題 1 課題 (認知症患者ゲノムと超正</p>	<p>このような事業間連携を構築することは、東北 MM 計画の目標の実現に寄与するとともに、各事業の効率・効果の最大化により、機構の目的である、生命を延ばすとともに生活・人生の質の向上等の成果をいち早く人々に届けられる医療研究開発の実現、に資するものであり評価できる。</p>	
--	---	--	--	--	--	--

				<p>常者としての超百寿者ゲノムの網羅的比較による認知症発症要因の解明 研究代表者：慶應義塾大学 小崎健次郎教授)を採択し(平成27年度第1回調整費)研究を実施した。</p> <p>○認知症、うつ病、発達障害等の克服を目指したバイオマーカー探索等の研究開発の推進(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <p>東北メディカル・メガバンク計画(東北MM計画):脳科学研究戦略推進プログラムの平成28年度からの新規事業「臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服」(略称:融合脳)において、認知症、うつ病、発達障害等の克服を目指したバイオマーカー探索等の研究開発のために、東北MM計画の前向き住民コホート及びバイオバンクを活用することについて検討するため、同プログラムのPD/PS/POが東北メディカル・メガバンク機構を視察した(11月12日)。</p> <p>さらに、脳科学関連学会連合が開催した「脳科学の新しい推進プログラムに関する検討会」では、東北MM計画のリソースを紹介する講演が行われた(11月29日)。これらにより、「融合脳」の公募研究において東北MM計画のリソース活用が提案される等、精神・神経疾患の研究者の間で、東北MM計画の重要性に対する認識が高まっている。</p> <p>認知症やうつ病などの精神疾患等の適切な治療法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床と基礎研究の連携強化により精神・神経疾患の克服を目指し、精神・神経疾患の発症メカニズムの探求とともに、病態モデル動物の開発と創薬への応用、新しい診断技術の開発と早期診断、新しい疾患概念と革新的技術による治療・予防法の治験につなげる研究開発を行った。特に認知症については、平成27年1月に発表された「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」に基づき、重点的な研究開発を推進した。</li> <li>・平成27年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○オキシトシン経鼻剤連日投与による自閉スペクトラム症中核症状の改善を世界で初めて実証～新しい治療法の確立をめざして～(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <p>オキシトシン経鼻剤の連続投与によって、対人場面に現れる自閉スペクトラム症の中核症状が改善すること、さらにはこの症状改善と相関して脳の機能改善を伴うことを世界で初めて実証した。</p> <p>今回の結果は、自閉スペクトラム症中核症状に対する初の治療薬としてオキシトシン経鼻剤の開発を進める根拠になる。現在今回の予備的試験の結果を多施設で大人数による確認をするための臨床試験を行なっている。</p> <p>○クロザピンがもつ副作用のリスク遺伝子を同定(障害者対策総合研究開発事業・精神障害分野)</p> <p>クロザピンは従来の統合失調症治療薬で改善が認められない治療</p>	<p>【認知症やうつ病などの精神疾患等の適切な治療法の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自閉スペクトラム症中核症状に対する初の治療薬としてオキシトシン経鼻剤の開発を進め、他施設共同での臨床試験が開始されたことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

				<p>抵抗性統合失調症に唯一有効な薬剤であるが、致死的な副作用の危険性があるためほとんど用いられていなかった。クロザピンの副作用(クロザピン誘発性無顆粒球症・顆粒球減少症)を引き起こすリスク遺伝子:HLA-B*59:01を同定した。今後、HLA-B*59:01の機能解析を行うことで、クロザピン誘発性無顆粒球症の病態生理の解明、新たな治療法開発へ役立つことが期待される。</p> <p>○ストレスに強い脳をつくるタンパク質を発見(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <p>長寿遺伝子産物として知られる酵素「サーチュイン」(SIRT1)を脳で活性化させることにより、ストレスを長期間受けてもうつ病になりにくくなる可能性があることが判明した。ストレスが引き金となって発症するうつ病や不安障害の病態究明や新たな治療薬の開発に繋がることを期待できる。</p> <p>○神経細胞脱落の抑制実験に成功 タウ蛋白のシステイン残基を標的にしたタウ蛋白凝集阻害剤の開発(脳科学研究戦略推進プログラム)</p> <p>これまでの研究から神経細胞脱落は、タウ蛋白質が原因となって引き起こされると考えられてきたが、その相関は明確にはわかっていなかった。今回、モデルマウスを用いた実験によって、「タウ蛋白質の凝集」を阻害する薬剤が、神経細胞脱落の抑制に極めて高い効果があることを突き止めた。さらに化合物のスクリーニングから D/L-イソプロテレノールが認知症の原因物質とされるタウ蛋白質が体内で凝集することを抑制することが判明した。モデルマウスに3か月間経口投与したところ、タウ凝集の阻害と、それに伴う神経細胞脱落の抑制が観察された。さらに、神経活動の低下や異常行動の改善も示した。</p> <p>この結果は、アルツハイマー型認知症に直接関与するタウ蛋白質を標的として、その凝集抑制のメカニズムを初めて明らかにした報告であり、認知症の治療薬開発に新たな道を切り開くものとして期待される。</p> <p>精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備(再掲、取組の詳細は、疾患の臨床情報等をもとにセンター、中核拠点、臨床グループ等の研究に係る成果を蓄積・共有する体制の構築の項を参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国8地域(青森県弘前市・岩手県矢巾町・石川県中島町・長野県佐久地域・島根県海士町・愛媛県中山町・福岡県久山町・熊本県荒尾市)において認知症対策のための一万人コホート研究の体制及び全国に渡る30施設以上が参加する認知症レジストリの体制を構築した。</li> <li>・日本の37研究機関からなる認知ゲノム共同研究機構(COCORO)</li> </ul> <p>精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、及び新たな診断と治療法の開発を目指すだけでなく、脳機能の分子メカニズムを明らかにすることを目的とし、精神疾患の遺伝的成因を明確にするための共</p>	<p>【精神・神経疾患及び長寿に関する研究機関の連携体制の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同研究にて統合失調症の大脳皮質下領域の特徴を発見したことは評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>同研究機構の構築・整備を行った。</p> <p>・平成 27 年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</p> <p>○統合失調症の大脳皮質下領域の特徴を発見</p> <p>統合失調症において、大脳皮質下領域構造のひとつである淡蒼球の体積が健常者に比べて大きいことは既に知られていたが、その健常者との差に、左側優位の非対称性が存在することを新たに発見した。大脳皮質下領域における統合失調症の病態メカニズム解明の一助となる。動機づけや意欲の障害に悩まれている当事者の方の病態理解や、治療法開発への一歩となる。</p> <p>本研究は国内 37 研究機関によるオールジャパン体制で取り組まれたものであり、今後のさまざまな多施設共同研究の推進に大きく寄与するものと期待される。</p> <p>認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組(認知症研究開発事業)</p> <p>・以下の取組を推進した。</p> <p>○全国 8 地域(青森県弘前市・岩手県矢巾町・石川県中島町・長野県佐久地域・島根県海士町・愛媛県中山町・福岡県久山町・熊本県荒尾市)において、認知症対策と大規模コホート研究実施に関して当該自治体及び住民に周知を図り、研究をスムーズに立ち上げるための準備を行った。また現地に常駐できる臨床心理士・保健師、ベースライン調査及び追跡を担当する研究者や医師の確保と教育を行った。さらにスクリーニング調査内容の標準化・コード化、また認知症・MCI・うつ病の診断を標準化するための診断手順書・症例登録票を作成した。平成 28 年度からの本格稼働に向けてデータ精度を向上させるためワークショップを行い、研究内容の徹底と調査・診断方法・手順の均一化を図った。</p> <p>○アルツハイマー病疾患同胞対解析に基づく発症リスクを高める遺伝子の探索</p> <p>孤発性アルツハイマー病の発症リスクを高める遺伝子の探索を行う目的で、東京・新潟を中心にコホート研究を立ち上げた。</p> <p>アルツハイマー病罹患同胞対ノンパラメトリック連鎖解析から見出される候補領域に存在する遺伝子の中から、アルツハイマー病発症に関連する遺伝子候補を見出す。63 家系のうち、既に 2 家系については既知の家族性認知症の原因遺伝子の変異が明らかとなっている。残り 61 家系について、既にゲノムワイド関連解析でアルツハイマー発症との関連が指摘されている遺伝子に、希な変異(rare variant)があるかどうかを検討した。その中で 1 つの遺伝子については、8 疾患同胞対で共有される rare variant の存在を見いだした。本年度コントロール症例のエクソーム解析のデータが追加され、コントロールとして合計 667 名のエクソームデータを使用できるよう</p>	<p>【認知症などのコホート研究と臨床研究の連携に向けた取組】</p> <p>・かなり広い範囲におよぶ認知症のコホート研究を立ち上げ、稼働し始めている状況にあり、さらに臨床研究の連携に向け取り組まれていることは評価できる。</p>	
--	--	--	--	---	---	--

				<p>になった。8疾患同胞対で見いだされた variant については、いずれもアレル頻度 0.15%以下となるもので、疾患発症に強く関与している可能性が高いと考えられる。今後孤発性アルツハイマー病、健常者のエクソーム解析（合計 800 例を予定）を実施する。さらに罹患同胞対解析の結果と孤発性アルツハイマー病、健常者のエクソーム解析結果を統合することにより、アルツハイマー病発症に関与する遺伝子の探索を進める。</p> <p>○さらに家族性アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究の立ち上げ準備中である。</p> <p>身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究の推進（障害者対策総合研究事業・身体・知的等障害分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む）がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組んでいる。</li> <li>・平成 27 年度に得られた主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○集中的リハビリテーションによる運動野・赤核路の増強が運動機能回復を導く 脳卒中後の麻痺肢の集中使用による神経回路の再編成は、運動機能の回復と因果関係を有する</p> <p>脳卒中後のリハビリテーションは運動機能回復にとって重要である。これまでに、脳卒中後に集中的にリハビリテーションを行うことで、神経細胞の軸索の伸びが良くなる事などが報告されてきた。しかし、リハビリテーションによる神経回路の再編成と運動機能の回復との間の因果関係に関しては解明されていなかった。今回、脳出血を生じさせたラットに集中的なリハビリテーションを実施させる事で、運動機能を司る大脳皮質の「運動野」から進化的に古い部位である脳幹の「赤核」へ投射される軸索が増加し、この結合の強化が運動機能の回復に必要である事を最先端のウィルスベクターによる神経回路操作技術を駆使して証明した。この研究結果は脳損傷後のリハビリテーションの作用機序の一端を示すものであり、より効果的なリハビリテーション法の開発に寄与するものと考えられる。</p> <p>○体温調節が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調節システムの開発</p> <p>脊髄損傷者が日常生活や運動場面で利用可能な体温調節システムを構築するため、車いす利用者が装着可能な熱交換システム及び体温モニタリングシステムを開発することを目的とする。体温モニタリングシステム、頸動脈での熱交換ペルチェデバイスの開発、冷却器付き車いすの試作等を行っている段階である。</p>	<p>【身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい研究開発を推進し、医療現場での効果的な実用化を支援するため、体温調整が困難な頸髄損傷等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発にかかる課題を採択したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「融合脳」の公募研究等により、全国の研究者の間で東北MM計画のリソースが活用されることによって、精神・神経疾患の遺伝要因及び環境要因の解明及び疾患バイオマーカーの開発等の成果に結びつくようにするためには、コホート調査の参加者を追跡して、転帰、罹患状況などの医療情報を効率良く収集するための体制の構築を急ぐ必要がある。</li> <li>・日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始、精神疾患の客観的診断法</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>の確立、精神疾患の適正な薬物治療法の確立に向けて、現在開始された臨床試験の進捗を確認しつつ、その他新規候補化合物の同定を促進していく。</p> <p>・オーダーメイド医療の実現プログラムの認知症関連遺伝子探索領域での採択課題が、認知症研究にどれだけ貢献できるか。また、長寿のレファレンスデータをどのような形で慶應義塾大学の権利を尊重しつつシェアリングしていくかが課題である。</p>
<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始</li> <li>・精神疾患の客観的診断法の確立</li> <li>・精神疾患の適正な薬物治療法の確立</li> <li>・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成</li> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始</li> <li>・精神疾患の客観的診断法の確立</li> <li>・精神疾患の適正な薬物治療法の確立</li> <li>・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成</li> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始の状況</li> <li>・精神疾患の客観的診断法の確立の状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本発の認知症、うつ病などの精神疾患の根本治療薬候補の治験開始の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 認知症の人やその前段階の人の全国的レジストリ体制や、臨床研究実施支援体制の整備など、大規模臨床研究への即応体制の構築を開始した。</li> <li>○ 「自閉症スペクトラム症の中核症状」に対する初の治療薬としてのオキシトシン経鼻剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>パイロットスタディは終了。多施設・大人数・改良製剤による治験に移行準備中。</li> </ul> </li> <li>○ 認知症予防・治療のため、神経細胞内でのタウ蛋白質の凝集阻害効果をもつ薬剤としてイソプロテレノールを同定 <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度より単回投与薬効試験を開始、次いで反復投与試験に移行予定</li> </ul> </li> <li>○ アルツハイマー病の原因の脳神経細胞の脱落を抑制する化合物群を動物実験で見出した。</li> </ul> </li> <li>・精神疾患の客観的診断法の確立の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 脳機能・構造評価システム（磁気共鳴イメージング装置用ファントム）：気分障害の客観的な診断に有用であることが判明、国際特許出願中 <ul style="list-style-type: none"> <li>平成28年度に気分障害患者と健常者の脳画像・血液・臨床データの追加収集・解析を開始予定</li> </ul> </li> <li>○ 血液メタボローム解析により見いだした抑うつの重症度を反映するバイオマーカー：検査キット開発済み、米国特許出願中</li> <li>○ 大うつ病性障害と双極性障害の鑑別診断に応用するための測定キット開発：米国特許出願中</li> <li>○ 統合失調症における淡蒼球の体積：健常者に比べて大きい、左側優位</li> </ul> </li> </ul>		

			<p>・精神疾患の適正な薬物治療法の確立の状況</p> <p>・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成状況</p> <p>(補足)</p> <p>2015 年度までの達成目標(「医療分野研究開発推進計画」(平成 26 年 7 月 健康・医療戦略推進本部決定)の指標を準用)</p> <p>・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立</p> <p>・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバ</p>	<p>の非対称性が存在することを新たに発見</p> <p>○「ストレスを感じるような出来事(ストレスフルライフイベント)と遺伝子多型との相互作用」を同定</p> <p>○ 中高年者のうつ病重症度を反映するマーカー遺伝子の同定 平成 28 年度に補助診断マーカーの多施設連携大規模調査を開始予定</p> <p>○視線計測装置 Gazefinder®: 視線パターンで自閉スペクトラム症を高率で弁別可能であることが判明</p> <p>・精神疾患の適正な薬物治療法の確立の状況:</p> <p>○クロザピンがもつ副作用のリスク遺伝子を同定: クロザピン誘発性無顆粒球症の病態生理の解明、さらには新たな治療法開発へ役立つことが期待される。</p> <p>○自閉スペクトラム症の中核症状がオキシトシン点鼻剤の連続投与で改善することを世界で初めて実証</p> <p>・脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成状況:</p> <p>神経細胞がどのように神経回路を形成し、どのように情報処理を行うことによって、全体性の高い脳の機能を実現しているかを解明するため、我が国が強みを持つ新しい技術開発を生かすことにより、その全容を明らかにすることを目指し研究開発を継続して行っている。</p> <p>(平成 27 年度の主な成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マクロレベルマッピングでは神経線維結合マップの解析法を用いたマップ作成を推進、ミクロレベルマッピングでは 3D トレーサーマップデータを蓄積し電子顕微鏡によるデータ取得を開始、さらにこれらデータを融合するための解析技術の開発に着手</li> <li>・ 2 光子顕微鏡と蛍光カルシウムセンサーを組み合わせ、生体内で数百個の神経細胞の活動を同時に計測する技術の開発</li> <li>・ 老齢マウスやヒトの死後脳に適応可能な新しい透明化技術の確立</li> <li>・ 貯蔵された記憶を可視化及び消去する新技術の開発</li> <li>・ 神経伝達物質やインスリン分泌の新しい可視化法の開発</li> <li>・ 大規模リン酸化プロテオミクス解析による快感を生み出すメカニズムの解明</li> <li>・ 報酬への反応を制御する神経線維がつくる特殊な神経細胞間のつながりの発見</li> </ul> <p>(今後の研究)</p> <p>有望な新技術の開発は順調に行われている。その一方脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの作成には時間を要する。米国、EU 等の諸外国の研究機関やファンディング機関のプロジェクト等と連携し、互いに補完しながら、研究推進を加速・強化する。</p>		
--	--	--	---	---	--	--

			<p>イオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標 (KPI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立： <ul style="list-style-type: none"> <li>○アルツハイマー病等の認知症におけるアミロイド PET 検査の臨床適応等の適正使用のガイドライン作成を完了、公開した。</li> <li>○サロゲートマーカーとしての APL1 ペプチド、ポリマー製フォトニック結晶を用いたアルツハイマー病高感度診断用センサーなどの開発を進めている状況である。</li> </ul> </li> <li>・精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関するバイオマーカー候補を新たに少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了： <ul style="list-style-type: none"> <li>○オキシトシン経鼻剤の多施設・大人数による臨床試験を開始</li> <li>○クロザピンがもつ副作用のリスク遺伝子を同定</li> <li>○統合失調症において淡蒼球の体積が健常者に比べて大きいだけでなく左側優位の非対称性が存在することを新たに発見</li> <li>○様々なタイプのうつ病患者、及び健常者の末梢血を含む多軸的データを取得し、その中で、血液メタボローム解析により、抑うつの重症度を反映するバイオマーカーの予備的同定を完了し、米国特許出願を行った。</li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数：205 件及び 76 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：1523 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：2 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：59 件</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 疾患に対応した研究<新興・再興感染症>		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-8）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		88					予算額（千円）	4,781,658				
採択件数		31					決算額（千円）	4,768,067				
シンポジウム等の開催件数		2					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		130					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		59					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
事業に参画している研究者の延べ人数		906					従事人員数	25 人				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）指標等	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	

<p>新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。</p> <p>具体的には、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、デング熱、薬剤耐性菌、下痢症感染症、HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)など、国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進する。</p>	<p>新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。</p> <p>具体的には、国の定める計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療の実用化を支援す</p>	<p>新型インフルエンザなどの感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。</p> <p>具体的には、国の定める計画等に従って、新興・再興感染症や新型インフルエンザ等の国内への流入・まん延防止に必要なワクチン等の予防法・診断法の開発、病態・感染機序の解明、感染リスク評価、国内外の関係機関との調査研究協力を進めるとともに、機構が実施する研究において、感染症に関する研究機関との連携体制を整備することにより、当該研究機関が保有する研究能力やデータベース等の研究資源を戦略的に活用し、感染症治療の実用化を支援する。</p> <p>節足動物媒介性</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進したか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型インフルエンザ、エボラ出血熱などの新興・再興感染症については、「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」(以下「新興・再興感染症事業」という。)で支援した61件の研究課題において、病態や感染機序の解明、診断薬、治療薬、ワクチンに関する研究開発を推進し、感染症治療の実用化に向けての支援を行った。主な取組及び成果は以下のとおり。</li> <li>○インフルエンザの感染防御に有効で、現在使用されている注射型ワクチンと比べ多様な流行株にも効果を有するとされる新規経鼻インフルエンザワクチンの開発に関する研究開発課題に対して、実用化に向けた成果創出への取組に沿った研究支援を行い、その成果創出の加速を図った。その結果、国内初の不活化経鼻インフルエンザワクチン実用化に向け第Ⅰ相臨床試験が平成27年10月より一般財団法人阪大微生物病研究会によって開始されるとともに、さらなる成果として、多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した。</li> <li>(平成27年6月 Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America(PNAS)」に論文が掲載された)</li> <li>○ポリオ・麻疹等感染症の根絶・排除を継続する取組に資する研究に追加配賦を行い、研究の加速を図った。その結果、ポリオ直接検出法(ECRA法)の改良が成功し、従来よりも5~10倍程度回収効率を上げることに成功した。また、麻しんリアルタイムPCR法を確立し、平成28年3月までに地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施することができた。</li> <li>○韓国での中東呼吸器症候群(MERS)の流行を踏まえ、MERS関連の研究開発課題について迅速な追加配賦を行い、迅速診断法の改良・ワクチン開発の加速を支援した。その結果、MERSとインフルエンザを同時に検出可能なMERS-Flu LAMP法の作製に成功した。この機構の支援によって開発された検出法を利用することで、感染研における確定検査の一層の改良が可能となった。(これにより2015年11月までに5件の行政検査を実施し、全検体陰性という結果を迅速かつ正確に確認した。さらに、希望した地方衛生研究所へ陽性コントロールの配布を行うことで、一次スクリーニングの精度管理に繋げることが可能になり、国のサーベイランス体制改善の一助となった。)</li> <li>○HTLV-1等感染症の診断薬、治療薬及びワクチン開発については、新規HTLV-1治療用ヒト免疫グロブリンの開発等に関する研究開発課題について追加配賦を行い、研究の加速を図った。その結果、抗HTLV-1ヒト免疫グロブリンのウイルス感染リスクを、当初計画していた定量PCR法に加え、電子顕微鏡を用いた超微形態学的なアプローチも新たに導入し、ウイルス感染リスクが確認されないことを明らかにできた。またATL患者並びにHAM/TSP患者末梢血リンパ球からHTLV-1感</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組を実施した。本取組を行う上で、効果的かつ機動的な資金配分による研究の加速や前倒し、新興・再興感染症制御プロジェクト内及び機構の他部門との連携を推進した。また、感染症に対する国際連携ネットワーク(JPIAMR等)へ新たに参画した。こうした取組の結果、「経鼻インフルエンザワクチンの開発では、第Ⅰ相臨床試験を開始するとともに、世界初の発見となる多量体IgA抗体の存在と効果を明らかにした」、「薬剤耐性ゲノムデータベース(GenEpid-J)を用いて、世界的に出現が注視される抗菌薬コリスチンに対する耐性遺伝子(mcr-1)を日本で初めて確認」、「新たな数理モデルを開発してジカ熱の流行予測を行い、流行拡大の可能性に関する国民への注意喚起を行う上での重要な科学的根拠を提示」、「デングウイルス阻害剤開発において、デングウイルス型のVero細胞における増殖を阻害する候補化合物を選別」等、画期的な成果を得るなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期計画等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案</li> </ul>	<p>評定 A</p> <p>&lt;評定に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、世界発の発見や効果の明示(経鼻インフルエンザワクチン開発における抗体の発見)日本で初めての確認(抗菌薬コリスチンに対する耐性遺伝子の存在)のほか、ジカ熱やデングウイルスなどの緊急の課題に対しても取り組んでおり、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評定をAとする。</li> <li>・感染症に関する国内外での研究の推進や、得られた成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる等の取組を実施した。本取組を行う上で、効果的かつ機動的な資金配分による研究の加速や前倒し、新興・再興感染症制御プロジェクト内及び機構の他部門との連携を推進した。また、感染症に対する国際連携ネットワーク(JPIAMR等)へ新たに参画した。こうした取組の結果、</li> <li>・経鼻インフルエンザワクチンの開発では、第Ⅰ相臨床試験を開始するとともに、世界初の発見となる多量体IgA抗体の存在と効果を明らかに</li> <li>・薬剤耐性ゲノムデータベース(GenEpid-J)を用いて、</li> </ul>
---	--	---	--	--	--	---

	<p>る。</p>	<p>感染症に関して、病理学的所見と病態の関連性を解析し重症化の機序等を解明するなど、感染症に関する国内外での研究を推進することにより、感染症対策に関する基盤研究の強化を行う。また肝炎の病態解明、治療成績や予後の改善に関するウイルス因子及び宿主因子等の詳細な情報を得る。さらに T 細胞誘導ワクチンの最適化抗原候補の獲得、ワクチンの中和抗体誘導能評価のための HIV パネルの構築、新規動物感染モデルの構築、国内外での治験成果の発表とそれを踏まえた中和抗体治療の発展を進める。</p>	<p>染 T 細胞株を複数樹立できたことに加え、これらを比較検討した結果、IL-10 受容体下流のシグナルに違いがあり、細胞の増殖性に大きく影響することを明らかにできた。</p> <p>○ 日本で生息域が拡大しているセアカコケグモによる咬傷患者治療に必要な抗毒素を国内で製造・供給を可能にするため、国産のセアカコケグモ抗毒素製造プロジェクトを推進する研究開発課題に対して追加配賦を行い、研究の加速を図った。その結果、平成 28 年 1 月より抗毒素の安全性を確保するための非臨床試験が開始することができた。</p> <p>感染症に関する国内外での研究推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 26 年秋から西アフリカを中心に大流行したエボラ出血熱に対応するため、新興・再興感染症事業において、研究者が、製薬会社と連携しつつ新規の診断薬・治療薬・ワクチン開発に関する研究課題を支援した。具体的には、ファビピラビルの剤形変更によるエボラ治療薬開発、迅速診断薬開発を進めており、その結果、ファビピラル静脈投与製剤開発にむけ、試作検証試験実施により治験薬製造要件が確立された。また迅速診断法開発については、LAMP 検出法と 2 色蛍光プローブによる改良型 LAMP 法を新たに開発することができた。なお、本研究課題における聖路加国際大学と仏 INSERM との協力については、平成 27 年 10 月の日仏首脳会談の共同宣言文に盛り込まれた。</li> </ul>	<p>した結果、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <p>【感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発等の一体的な推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際的に感染拡大が発生したエボラ出血熱に対するワクチン開発、抗ウイルス薬開発を加速するための支援を行った。また韓国で感染拡大が発生した MERS に関する研究開発課題に支援を行い、抗ウイルス薬開発や迅速診断法の開発の加速支援を行い、国際的な感染症対策の強化に貢献した。また経鼻インフルエンザワクチンの実用化に向けた第 I 相臨床試験が開始されたことは評価できる。追加支援によってセアカコケグモ抗毒素の品質管理のための非臨床試験を前倒して開始可能となり、開発を推進したことも評価できる。</li> </ul> <p>【感染症に関する国内外での研究推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ファビピラビルの剤形変更によるエボラ治療薬開発、迅速診断薬開発を進めている聖路加国際大学と仏 INSERM との協力が平成 27 年 10 月の日仏首脳会談の共同宣言文に盛り込まれたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、感染症対策の強化に</li> </ul>	<p>世界的に出現が注視される抗菌薬コリスチンに対する耐性遺伝子 (mcr-1) を日本で初めて確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな数理モデルを開発してジカ熱の流行予測を行い、流行拡大の可能性に関する国民への注意喚起を行う上での重要な科学的根拠を提示</li> <li>デングウイルス阻害剤開発において、デングウイルス型の Vero 細胞における増殖を阻害する候補化合物を選別</li> </ul> <p>等、画期的な成果を得るなど、所期の目標を上回った。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>&lt; 今後の課題 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、感染症対策強化に向けて診断薬・治療薬・ワクチンの開発等を推進することが求められる。具体的には国内外の様々な病原体に関する疫学的調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を支援することが重要である。また、開発中のワクチン等に関しては、非臨床試験及び臨床試験等、実用化に向けて研究開発が加速されるよう支援を行うことも重要である。</li> <li>引き続き、J-GRID と新興・再興感染症事業との連携の元に、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベース構築を推進</li> </ul>
--	-----------	--	---	---	--

					<p>向けた診断薬、治療薬及びワクチン等開発の推進を行う。具体的には、現在非臨床で開発が進んでいる新規抗結核薬等のシーズについて創薬支援部と連携し、実用化に向けた臨床試験への橋渡しを加速していく。</p>	<p>することが求められる。また、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする研究や、重点的なサーベイランス実施につながる研究など、感染症流行時の迅速な対応の促進に貢献する研究を支援することが求められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き感染症研究分野の底上げを図るために、引き続き若手研究者の支援を行うことが求められる。</li> <li>引き続き予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン等を踏まえた研究開発支援、また2020年東京オリンピック・パラリンピック開催により海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症に対する対策等、多様な感染症の制御に資する研究開発を支援することが求められる。</li> </ul>
<p>また、国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースを構築することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。また、集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図る。</p>	<p>また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢感染症等）を対象に、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応を可能にする。また、進化論的解析による流行予測の可能性を検討する研究を支援する。</p>	<p>また、特に重要となっている感染症（インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢感染症）を対象に、病原体ライブラリーの作成及びゲノム情報データベースの構築を行うことで、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化等の病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能とする。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内外の病原体に関する全ゲノムデータベースの構築に着手することで、病原体情報をリアルタイムに共有し、感染症の国際的なリスクアセスメントを可能としたか。</li> <li>集積された情報を分析することで、重点的なサーベイランスを実施するなど、感染症流行時の迅速な対応の促進を図ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第3期 J-GRID（平成27年～平成31年）開始に伴い、J-GRIDの新たな成果目標と出口戦略について全拠点の意思統一を図り、必要な体制改革支援を行った。その上で、4大重点課題（インフルエンザ、 Dengue熱、薬剤耐性菌、下痢感染症）それぞれを対象とした支援を行うことで、国立感染症研究所の研究者及び北海道大学・長崎大学の研究者が研究開発代表者となって各病原体ゲノムデータベース構築基盤の拡充を進めることにより、北海道大学で一部のデータベース（インフルエンザ）について公開することができた。また J-GRID 最終目標の一つである「国内感染症対策への応用」へ向けて、下痢感染症及び Dengueウイルス/媒介蚊データベースを活用する研究課題を二次公募にて追加採択したことで、データベース構築の強化を促進した。また、これに関連して、各拠点で得られた病原体情報を始めとする疫学情報に関し、国立感染症研究所との共有を図った。その結果、各病原体のサンプル収集をさらに進めることが可能になり、データベースへのデータ蓄積も進んだことで、4大重点課題のデータベース整備がさらに推進できた。</li> <li>下痢感染症（ノロウイルス感染症）を対象に、海外と国内の流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化をリアルタイムに把握し、国内侵入時の迅速対応を可能にする。また、文部科学省と厚生労働省の2つのプロジェクトの協同で、より多様なウイルス株を収集して進化論的解析による流行予測の可能性を検討する研究に対して追加配賦を行い、この研究の加速を図った。その結果、ノロウイルスの遺伝子型流行予測プログラムを前倒して構築を完了することができた。これまで国立感染症研究所では業務の一環としてとしてノロウイルスのリアルタイムでの流行把握・動向調査が行われ、その結果は国立感染症研究所のホームページで公開されてきたが、今回機構の支援によって開発されたこの予測プログラムを利用することで、平成27年度の流行発生前に流行予測をすることが新たに可能になった。</li> <li>薬剤耐性菌を対象とした病原体ライブラリーの作成及びゲノム情報データベースの構築を追加配賦により支援することで、国内機関・海外機関で流行株のゲノム変異、病原性、薬剤耐性等の変化等の病原体情報をリアルタ</li> </ul>	<p>【病原体ゲノムデータベースの構築及び集積された情報を利用した感染症流行時の迅速対応】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまで国立感染症研究所で集積されてきたノロウイルスの情報を元にノロウイルスの遺伝子型流行予測プログラムを構築、国内で初めての厚生労働省通知及び事務連絡を發出して、感染拡大への注意喚起を行えたことは評価できる。また、整備を進めてきた薬剤耐性ゲノムデータベース（GenEpid-J）のデータベースサーチにより、多剤耐性菌（AMR）の治療に重要な抗菌剤であるコリスチンに対する耐性遺伝子を日本で初めて検出し、海外の重要な科学雑誌に速報を掲載できたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病原体データベースの構築や整備を J-GRID との連携の元に行い、日本だけではなく、日本と関連の深いアジア地域の病原体情報も包括するデータベースの構築を推進する。またデータベースの病原体情報を利用した抗菌薬開発等、蓄積した病原体情報の効果的な活用方法を検討する。</li> </ul>	

				<p>イムに共有することが可能になった。今回機構の支援により拡充されたデータベース(GenEpid-J)を活用することで、中国で発生した、多剤耐性菌(AMR)の治療に重要な抗菌剤であるコリスチンに対する耐性遺伝子について、自国への侵入を確認することが可能になった。データベースサーチの結果、コリスチン耐性遺伝子を日本で初めて検出し、この研究成果を平成28年1月The LANCET infectious diseases に速報として発表することができた。また、平成27年度に機構も加入した薬剤耐性菌の国際ネットワーク(JPIAMR: Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance)においてもこの情報を共有し、世界的なリスクアセスメントに貢献した。</p> <p>・拠点ヒアリングやPD/PS/PO会議等を適宜開催することで、機構や各研究拠点間の連携を図りつつ、適切に進捗管理を実施した。また、機構職員がJ-GRIDに関する研究班会議にも出席し、主に病原体ゲノム解析法を基盤とした課題情報の収集を進め、データベース構築強化等について、使用目的に応じたより具体的な支援方針(使途例: ノロウイルス流行予測等、未検出薬剤耐性菌検出等)を、機構が支援する研究開発課題の研究開発代表者に向けて、PS/POとともに提示することができた。</p>		
<p>さらに、予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施する。これにより、国内のみならず、感染症が発生している海外の現地における予防・診断・治療等への貢献が可能となる。</p>	<p>また、病原体の感染から増殖にいたる過程を解析して治療薬の標的を定め、薬剤開発のシーズを抽出する。さらに、病原体の血清型と繰り返し感染・病態の重篤化等に関する情報、ゲノム情報を応用した計算科学による病原体タンパク質の構造情報等をもとに適切な抗原を設定し、ワクチン開発戦略等を構築する。</p>	<p>また、デングウイルス、チクングニアウイルス及びノロウイルス等の増殖とそれに起因する疾患の病態を詳細に調べ、治療薬の標的とワクチン戦略を定めるための基盤情報を得る。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <p>・予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえ、病原体の薬剤ターゲット部位を同定すること等を通じ、新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発を実施したか。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況等</p>	<p>予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発</p> <p>・デングウイルス、チクングニアウイルス及びノロウイルス等の増殖とそれに起因する疾患については、新興・再興感染症事業において、病態解明、治療薬やワクチン開発に向けての基礎的技術研究を推進した。具体的には、</p> <p>○ノロウイルス病態解明を目指す研究課題において、ノロウイルスワクチン開発に必要なVLPライブラリー等の基盤整備を進めるとともに、同ライブラリーを活用してVLPワクチンの開発を推進した。</p> <p>○特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプランを踏まえ診断薬・治療薬・ワクチンシーズ開発を支援した。具体的には、多剤耐性結核に対するDNAワクチン開発に関して追加配賦を行い研究の加速を図った。その結果、平成27年度に安全性に係る非臨床安全性試験が完了し、第I相臨床試験に向けて前倒しで進展が期待された。</p> <p>○海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究として、特に、デングウイルスに対するVLPワクチン開発課題への追加配賦を行い研究の加速を図った。その結果、デングウイルスVLP高生産系を確立したことに加え、マウスを用いたデングウイルスVLPの免疫原性試験を実施し、VLP免疫により野生型ウイルスへの抗体応答が見られることを確認できた。</p> <p>・デングウイルスの増殖とそれに起因する疾患の病態を詳細に調べ、治療薬の標的を定めるための基盤情報を得る研究「デングウイルス増殖阻害剤開</p>	<p>【予防接種に関する基本的な計画、特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプラン等を踏まえた新たな診断薬・治療薬・ワクチンのシーズの開発】</p> <p>・ノロウイルスワクチン開発を目指し、ワクチン開発に必要な基盤整備をさらに推進することができたことは評価できる。</p> <p>・特定感染症予防指針及びストップ結核ジャパンアクションプランを踏まえ、本邦や海外でも問題となっている多剤耐性結核に対するDNAワクチン開発に関して研究の加速をはかり、結核対策の強化を推進したことは評価できる。</p> <p>・デングウイルスに対するVLPワクチン開発に関して研究の加速を図り、マウスを用いた動物モデルでVLP免疫により野生型ウイルスへの抗体応答が</p>	

				<p>発研究」に対して平成 27 年度第 2 回調整費にての成果創出の加速化を推進した。その成果として、得られた候補化合物の一つが実際に Dengue ウイルス 2 型の Vero 細胞における増殖を阻害することが明らかになり、Dengue ウイルス増殖阻害剤開発の 6 ヶ月の前倒しを達成することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ジカウイルスについて、数理モデルを用いて感染症流行動態と予測し、その感染力が Dengue 熱と同等であることを世界で初めて明らかにした。</li> <li>・抗結核菌物質探索において、北里大学・微生物資源ライブラリーを活用したスクリーニングの支援を、創薬支援戦略部と連携して行うことで多剤耐性結核の新規治療薬開発を促進した。同様に、抗 Dengue 熱薬剤開発でも天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を行い、創薬推進に向けた取組を行った。</li> </ul>	<p>見られることを確認できたことは評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Dengue ウイルス増殖阻害剤開発研究の成果創出の加速化を推進したことで、いまだ予断を許さない Dengue 熱国内再流入の可能性に備えた制御対策に貢献したことは評価できる。</li> <li>・ また拠点ヒアリングにて報告された各拠点の課題進捗状況を把握することで、創薬開発に繋がる課題を創薬支援戦略部と連携してフォローを行ったことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在開発中のノロウイルスに対する VLP ワクチン開発、Dengue ウイルスに対する VLP ワクチン開発、Dengue ウイルス増殖阻害剤開発等が、臨床試験に向けて研究が加速されるよう、引き続き知財部や創薬支援戦略部とも連携を図り支援を行う。</li> </ul>
<p>また、国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを実施する。</p>	<p>海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析することを通じて、実践的な感染症研究者の育成を図るための研修プログラムを策定し実施する。</p>	<p>実践的な若手の感染症研究者の育成のため、感染症流行地に、若手感染症研究者をアジア・アフリカの新興再興感染症流行地での拠点および中核病院に派遣し、海外の感染症流行地で患者に直接接する機会を活用し詳細な臨床情報を収集・解析できる体制の構築に着手する。</p>	<p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内の臨床医や若手の感染症研究者の育成を推進するため、感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)の海外拠点と国立感染症研究所等で研修プログラムを着実に実施したか。</li> </ul> <p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 左記の評価軸に</li> </ul>	<p>海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新興・再興感染症事業との連携事業の一環として、国立感染症研究所が主催する感染症技術研修プログラムへ J-GRID 拠点研究員を参加させた。これにより、疫学的解析手法を始めとする感染症対策関連技術取得の機会を設け、J-GRID 拠点研究員のレベル向上に資することができた。</li> <li>・ 「新興・再興感染症制御プロジェクト 新興再興事業・J-GRID 合同シンポジウム」(平成 28 年 3 月開催)を機構も主催となって開催し、4 大重点課題(薬剤耐性菌、インフルエンザ、Dengue 熱、下痢症感染症)の研究進捗情報等を集積する場を提供することで、研究者間の情報共有や連携を図り、今後のプロジェクト推進基盤の構築に努めた。(参加者：約 100 名)</li> <li>・ J-GRID 海外拠点において、国内外の若手研究者による研究課題成果発表会等を随時設けることで、実践的な感染症研究者の育成を図っている。</li> </ul> <p>若手の感染症研究者育成の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新興・再興感染症事業で登用支援を行っている若手研究者が参加する研究</li> </ul>	<p>【海外拠点と国立感染症研究所等における研修プログラム実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立感染症研究所が主催する感染症関連の研修プログラムに J-GRID 拠点研究員が毎回参加したことで、感染症発生時において適切に対処出来る総合的な知識と技術を取得した人材を継続的に育成する基盤を構築したことは評価できる。</li> <li>・ さらに J-GRID 海外拠点において、現地研究員による研究課題成果発表会を開催したことで、共通課題ごとの拠点間連</li> </ul>

			係る取組状況等	発表会及び交流会を平成 27 年 6 月に開催し、国立感染症研究所の若手研究者間の交流と連携を推進することができた。(参加者：約 50 名)	携の強化を推進することができたことは評価できる。  【若手の感染症研究者育成の推進】 ・異なる研究分野の若手研究者による合同研究発表会開催により、異分野の連携を図り若手研究者のさらなる育成を推進したことは評価できる。  <課題と対応> ・引き続き若手研究者の支援を行い、感染症研究分野の底上げを推進する。
さらに、2014 年 5 月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進する。	将来的に、我が国で結核についての低まん延化ができるよう、新規結核ワクチン等の研究のうち、有望な革新的技術については早期の実用化を目標に開発を推進する。	我が国の結核低蔓延国入りを目指して、結核の新規ワクチンの開発について研究の推進、多剤耐性結核菌(MDR)株を収集し遺伝子情報データベースの構築を行うとともに、潜在性結核感染症の早期診断等に繋がる基礎的研究を推進する。感染症サーベイランスの強化のため、海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究や迅速・簡便な診断法の開発に関する研究を実施する。	<評価軸> ・2014 年 5 月に採択された WHO の結核対策に関する新戦略を受け、2020 年までに我が国が低蔓延国入りできるよう、結核に関する研究を推進したか。 ・2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベイランスの強化に関する研究を促進したか。  <モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等	WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進 ・結核に関する研究については、保健所との連携により、地域における結核対策を進める研究に追加支援を行い、研究を推進した。その結果、刑事施設の結核対策に関する手引き(保健所に向けた改訂版、刑事施設に向けた新たな冊子)、高齢者施設における結核対策のハンドブック改訂版、日本語学校への検診の在り方への提言等などハイリスク者に対する行政施策への貢献に加え、積極的疫学結調査における結核菌全ゲノム解析、有用性を示す分析事例を蓄積することができた。	【WHO の結核対策を受けた 2020 年までの低蔓延国入りに向けた研究の推進】 ・保健所との連携により、地域における結核対策を進める研究を追加配賦により加速し、手引きや提言による行政施策への貢献に加え、積極的疫学結調査における結核菌全ゲノム解析、有用性を示す分析事例を蓄積することができたことは評価できる。  【2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化】 ・海外から持ち込まれる蚊媒介
また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け、感染症サーベ	また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の	また、2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向け感染症の早期		2020 年の東京オリンピック・パラリンピックに向けた感染症サーベイランスの強化 ・海外から持ち込まれる蚊媒介性ウイルス感染症の対策に資する研究に対して追加配賦を行い、この研究で推進している数理モデルを用いた感染症流	

<p>イランの強化に関する研究を促進する。</p>	<p>早期診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。</p>	<p>診断並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を推進する。</p>		<p>行動態を予測するツール開発の加速を図った。このツールを利用することにより、さらなる成果としてジカ熱について数理モデルを用いて感染症流行動態を予測し、その感染力がデング熱と同等であることを世界で初めて明らかにした。(Int J Infect Dis. 2016 Feb 26;45:95-97)</p>	<p>性ウイルス感染症の対策に資する研究に対して追加配賦を行い、この研究で推進している数理モデルを用いた感染症流行動態を予測するツール開発の加速を図り、ジカ熱について数理モデルを用いて感染症流行動態を予測し、その感染力がデング熱と同等であることを世界で初めて明らかにしたことは評価できる。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、WHOの結核対策に沿って結核ワクチン開発、データベース構築を推進し2020年までの低蔓延化を推進する。また2020年東京オリンピック・パラリンピックに向け、海外から本邦へ輸入される可能性のある感染症についてサーベイランス強化を支援する。</li> </ul>	
<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化</li> <li>ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチン</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化</li> <li>ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチン</li> </ul>	<p>-</p>	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況</li> <li>ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>得られた病原体（インフルエンザ、デング熱、下痢症感染症、薬剤耐性菌）の全ゲノムデータベース等を基にした、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法等の開発・実用化の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>全ゲノムデータベースを利用し、薬剤ターゲット部位の特定及び新たな迅速診断法の実用化に向けた基盤整備を行った（平成28年3月時点）。</li> </ul> </li> <li>ノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>多量体IgA抗体の存在と効果を世界で初めて発見し、経鼻インフルエンザワクチンの効果を裏付ける結果を確認した（平成27年6月）。</li> </ul> </li> </ul>		

<p>チンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p> <p>を、2030年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）</li> <li>・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発</li> <li>・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050年までの達成目標）</li> </ul> <p>を目指すものとする。</p>	<p>チンに関する臨床研究及び治験の実施並びに薬事承認の申請</p> <p>を、2030年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなワクチンの開発（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）</li> <li>・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発</li> <li>・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成（結核については2050年までの達成目標）</li> </ul> <p>を目指すものとする。</p>		<p>の申請の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）</li> <li>・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況</li> </ul> <p>（補足）</p> <p>2015年度までの達成目標（「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月 健康・医療戦略推進本部決定）の指標を準用）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成（インフルエンザ・デ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国内初の不活化経鼻インフルエンザワクチン第I相臨床試験を開始した（平成27年10月）。</li> <li>・新たなワクチンの開発の状況（例：インフルエンザに対する万能ワクチン等）： <ul style="list-style-type: none"> <li>エボラウイルスワクチンの製造システムの構築を検討し、構築に着手した（平成27年6月）。</li> </ul> </li> <li>・新たな抗菌薬・抗ウイルス薬等の開発の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「デングウイルス増殖阻害剤開発研究」について、化合物スクリーニングを実施し、有効な2化合物を見いだした（平成28年3月）。</li> <li>○ 抗デング熱薬剤開発でも天然抽出物を中心としたスクリーニング支援を行い、創薬推進に向けた取組を行った（平成28年3月）。</li> </ul> </li> <li>・WHO、諸外国と連携したポリオ、麻疹などの感染症の根絶・排除の達成の状況： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 麻疹の排除状況の維持及び風しん排除に資する研究の一環として、平成28年3月までに麻疹リアルタイムPCR法を確立し、地方衛生研究所を対象に本法の精度管理を実施した。</li> <li>○ ポリオの根絶に資する研究の一環として、ポリオ直接検出法(ECRA法)を改良し、平成28年3月までに従来よりも5~10倍程度回収率を上げることに成功した。</li> <li>○ 結核DNAワクチン開発については平成27年12月までに安全性に係る非臨床試験が完了した。</li> </ul> </li> </ul> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした、病原体に関する全ゲノムデータベースの構築、生理学的及び臨床的な病態の解明、及びアジア地域における病原体マップの作成： <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 全ゲノムデータベースを構築した（平成28年3月）（一部疾患は平成28年4月末の公開予定）。</li> <li>○ 薬剤耐性ゲノムデータベース（GenEpid-J）を用いてコリスチンに対する耐性遺伝子を日本で初めて確認した（平成28年1月）。</li> <li>○ デングウイルス病原体マップを作成し、逐次更新した（平成28年3月）。</li> </ul> </li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

			<p>ング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数：88 件及び 31 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数：906 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数：0 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数：3 件</li> </ul>		
--	--	--	--	---	--	--

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 疾患に対応した研究<難病>		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-9）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		171 件					予算額（千円）	10,011,792				
採択件数		25 件					決算額（千円）	9,891,837				
シンポジウム等の開催件数		3 件					経常費用（千円）	138,906,283 の内数				
サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数		32 件					経常利益（千円）	153,269 の内数				
PS/PO 会議実施回数		3 件					行政サービス実施コスト（千円）	133,768,559 の内数				
新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大（2020 年頃まで）	11 件	21 件					従事人員数	10 人				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価					
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評	法人の主な実績等・自己評価	主務大臣による評価

				価の視点) 指標等	主な業務実績等	自己評価	評価
希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。	希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。	希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、患者数が希少ゆえに研究が進まない分野において、各省が連携して全ての研究プロセスで切れ目ない援助を行うことで、難病の病態を解明するとともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進する。	<評価軸> ・希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進したか。	<モニタリング指標> ・左記の評価軸に係る取組状況等	<p>疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発課題の実施にあたり、PDPSPPO による研究開発マネジメント体制の立ち上げ、評価、医療分野の研究開発関連の調整費や当初予算による追加配賦などによりスムーズな事業承継及びその後の適切なマネジメントに取り組んだ。具体的には、PO によるサイトビジットや研究課題のヒアリングの開催などによる進捗状況把握、PDPSPPO 会議等による課題抽出、運営方法の検討などを実施し効果的な研究開発管理を行った。進捗管理の結果を次年度の計画策定や次年度の公募要項に反映させることにより PDCA サイクルを運用することを通し、将来の成果創出を可能にする仕組みの基礎作りを行った。</li> <li>・平成 27 年度、難治性疾患実用化研究事業において、委託研究開発として以下の 165 件の研究開発課題を実施した。</li> </ul> <p>〇治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究(事業内の定義で「生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究(生体試料バンク)」に相当)...2 課題</li> <li>・遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究(事業内の定義で「疾患毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究(遺伝子拠点研究)」「未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD)」に相当)...7 課題</li> <li>・シーズの探索を行う研究(事業内の定義で「革新的な医薬品等の開発を促進させる研究」に相当)...65 課題</li> </ul> <p>〇医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究(事業内の定義で「希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ1)」「希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究(ステップ2)」に相当)...33 課題</li> <li>・診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究...58 課題</li> </ul> <p>・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。</p> <p>〇難病の病態解明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「二次進行型多発性硬化症の画期的な新規治療法の開発に関する研究」、「多発性硬化症における革新的な医薬品等の開発を促進させる研究」: 神経難病である多発性硬化症のなかでも、特に高度の神経障</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価: S</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難病に関し、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究を推進するとともに、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進した。こうした取組に加え、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の立ち上げや、難病研究に関する国際連携の礎を築いたこと(IRDiRC への加盟)、再生医療実現ネットワークプログラムと連携した公募や若手研究者を対象とする公募を実施した。こうした取組の結果、2015 年度までの成果目標に掲げた薬事承認を目指した新たな治験導出件数 7 件以上に対し、実績は 21 件となり目標を大きく上回り、かつ中期目標(2020 年頃までの達成目標)である薬事承認や適応拡大 11 件に対してはこれまでに 3 件を達成するなど、目標の達成に向かって順調又は上回るペースで進捗している。これに加え、さらに新規の知見として、薬剤抵抗性のてんかん発作を引き起こす視床下部過誤腫や二次進行型多発性硬化症等の病態解明がなされるなどの画期的な成果を得るなど、所期の目標を大きく上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結</li> </ul>	<p>評価</p> <p>S</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、民間だけでは行いづらい希少・難治性疾患(難病)への対応において、中心的な役割を担い、新たな治験導出件数が所期の目標を大きく上回ったほか、国際連携や人材育成などの基盤整備を進め、また、一部研究において新規の画期的な成果を上げるなど、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を S とする。</li> <li>・難病に関し、疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究を推進するとともに、疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進した。こうした取組に加え、未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の立ち上げや、難病研究に関する国際連携の礎を築いたこと(IRDiRC への加盟)、再生医療実現ネットワークプログラムと連携した公募や若手研究者を対象とする公募を実施した。こうした取組の結果、2015 年度までの成果目標に掲げた薬事承認を目指した新たな治験導出件数 7 件以上に対し、実績は 21 件となり目標を大きく上回り、かつ中長期目標(2020 年頃までの達成目標)で</li> </ul>

	<p>発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。</p>	<p>発を目指す研究を推進するため、薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究や診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究を促進し、研究成果の実用化を図る。</p>		<p>害を残す二次進行型多発性硬化症で、Eomes というタンパクを発現する新型リンパ球が重要な役割を果たすことを明らかにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「遺伝性難治疾患の網羅的遺伝子解析拠点研究」：将来的に脳になる細胞に生じる GLI3 及び OFD1 の変異が、薬剤抵抗性のてんかん発作を引き起こす視床下部過誤腫の原因となることを発見した。</li> </ul> <p>以上のように、創薬ターゲットとなる可能性のある遺伝子、タンパクの同定等、実用化に繋がりうる知見が得られている。</p> <p>○効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「希少性難治性疾患 - 神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット (HAL-HN01) に関する医師主導治験の実施研究」：「HAL 医療用下肢タイプ」が薬事承認を取得した (平成 27 年 11 月 25 日)。</li> <li>・「重症多型滲出性紅斑眼障害の克服に向けた新規医療器具の開発」：「サンコン Kyoto-CS」が薬事承認を取得した (平成 28 年 2 月 15 日)。</li> </ul> <p>上記の他、患者を対象とした治験を実施している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認 (実用化) が期待される。</p> <p>○その他特筆すべき事例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「内転性痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型の効果に関する研究」：開発品目が先駆け審査指定制度の対象に指定された (平成 28 年 2 月 10 日)。</li> </ul>	<p>果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められるため、評価を S とする。</p> <p>【疾患の原因・病態解明を行う研究、画期的な診断法・治療法・予防法の研究の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PDPSPO による研究開発マネジメント体制のもと効果的な研究開発管理を実施し、難病の病態解明につながる成果や開発品目の薬事承認の取得、先駆け審査指定制度の指定といった成果が得られたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今年度本事業では開発トラックとして、ステップ 0、ステップ 1、ステップ 2 の課題を設定し、医師主導治験等による薬事承認にむけた研究を促進したが、薬事開発戦略や企業連携等における支援はまだ十分ではない。次年度についてはより効果的な課題支援を行えるよう体制構築に努める。</li> </ul>	<p>ある薬事承認や適応拡大 11 件に対してはこれまでに 3 件を達成するなど、目標の達成に向かって順調又は上回るペースで進捗している。これに加え、さらに新規の知見として、薬剤抵抗性のてんかん発作を引き起こす視床下部過誤腫や二次進行型多発性硬化症等の病態解明がなされる等の画期的な成果を得るなど、所期の目標を大きく上回った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以上を踏まえ、「研究開発成果の最大化」に向けて特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。</li> </ul> <p>&lt; 今後の課題 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事開発戦略等に係る支援体制の構築や、成人 IRUD と小児 IRUD の統合、国際的な情報交換の充実等を通じて、本年度得られた成果を創薬や診断法の開発へと効率的につなげていくことが今後の課題である。</li> </ul>
<p>また、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS 細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。</p>	<p>また、難病患者由来の疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進を行う。</p>	<p>なお、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにして優先して採択することにより、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究開発を推進</p>	<p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。</li> </ul> <p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年度、難治性疾患実用化研究事業において、再生医療実現拠点ネットワークプログラム「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」で樹立された疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患の病態解明・治療法の開発を行う研究課題を公募し、「共同研究拠点」との連携体制をとる 10 課題を採択した。その後の委託研究開発契約締結を経て、これら 10 件の研究開発課題を実施した。</li> <li>・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○「オートファジー促進によるミトコンドリアクリアランス上昇を薬理</p>	<p>【疾患特異的 iPS 細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療実現拠点ネットワークプログラムと連携して希少難治性疾患を対象とした病態解明等を行う研究課題において、疾患特異的 iPS を用いた発症機構の解明等の成果創出に向けた体制構築等、着実な進捗が認められており、評価できる。</li> </ul>	

		する。		作用とする新たなパーキンソン病治療薬開発」:世界に例の無い規模のパーキンソン病 iPS 細胞バンク(数千例以上)を構築し、順天堂大学と慶應義塾大学は iPS 細胞を用いたパーキンソン病の病態研究・再生医療を連携して促進していくことで合意した(2016年2月17日発表)。	<課題と対応> ・各研究課題において得られた成果が、創薬や診断法の開発へいかに効率的につながっていくかが今後の課題である。
	さらに、成果を患者に還元するための関係機関の協力体制を構築しつつ、希少疾患や未診断疾患に関する研究を行う。		<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成果を患者に還元するための関係機関の協力体制を構築しつつ、希少疾患や未診断疾患に関する研究を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左記の評価軸に係る取組状況等</li> </ul>	<p>希少疾患や未診断疾患に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成果還元を志向する未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD)を立ち上げ、以下の各種取組を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○難治性疾患実用化研究事業と成育疾患克服等総合研究事業で連携して研究課題を採択すると共に、日本医師会、東京都医師会、日本私立医科大学協会、国立大学附属病院長会議との協力体制を構築した。</li> <li>○研究開発課題「成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」において、全国15か所にIRUD拠点病院を設定し、各施設でのIRUD診断委員会及び臨床専門分科会の構築を図った。</li> <li>○成育疾患克服等総合研究事業の課題である小児IRUDにも積極的に関与し、小児・成人両課題の代表者・関係者による推進会議・実務者会議を定期的で開催して、体制構築を進めた。なお、小児の拠点病院は15か所、協力病院の数は150か所を越えている。</li> <li>○小児IRUDでは開始から1年未満の期間で7件の新規疾患原因遺伝子変異の同定を達成した。</li> <li>○米国NIHの未診断疾患プロジェクト等との連携を進め、IRUDで解析された症例についてNIHのデータベースとマッチングを行ったことにより、診断を確定し、新規原因遺伝子を同定するなど成果を上げた。</li> <li>○未診断疾患プロジェクトに関して、国内学会でNIHと共同して4件の発表を行ったほか、NIHとの国際シンポジウムを主催した(1件)。また、ゲノム情報マッチングに関する国際シンポジウムも1件協賛した。</li> </ul> </li> <li>・国際希少疾患研究コンソーシアム(IRDiRC)に関する各種取組を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○機構としてIRDiRCへ平成27年7月30日付けで新規加盟した。IRDiRCの最高議決機関であるExecutive Committeeに機構代表者として難病克服プロジェクトのプログラムディレクターが出席し、機構並びに日本での40年以上にわたる難病研究について紹介した。</li> <li>○日本からの提言・発信を強めることも目的として医薬基盤・健康・栄養研究所(NIBIOHN)のIRDiRC新規加盟を支援し、同機関の平成27年9月8日付け加盟につなげた。また同研究所との間で、IRDiRC下部機関へのメンバー推薦について情報交換を実施し、NIBIOHNが</li> </ul> </li> </ul>	<p>【希少疾患や未診断疾患に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未診断疾患イニシアチブ(IRUD)を立ち上げ、成人IRUDの研究課題を採択し、かつ、成育事業の課題である小児IRUDと合わせて積極的に関与し、体制構築に大きく寄与した。また、NIHの未診断疾患プロジェクト等との連携など国際連携を深め、症例マッチングにて診断を確定し、新規原因遺伝子を同定する等顕著な成果を上げた。さらにパンフレット作成やシンポジウム・学会での発表など効果的な情報発信を行ったことも評価できる。</li> <li>・助成機関(一部規制当局も含む)等で構築される国際的なコンソーシアム(IRDiRC)に日本の機関として初めて加盟し、難病を含む希少疾患の研究開発に関する国際的な協力関係の構築につなげたことに加え、臨床開発に関するScientific CommitteeへのNIBIOHNの参加を支援したこと、希少疾患の臨床試験デザイン等の議論を行うタスクフォースにPMDAの生物統計家の参加を実現させたことなど顕著な成果を上げた。これら国際的情報交換ネットワークを構築で</li> </ul>

				<p>ら Therapies Scientific Committee に参加できることとなり、会議情報の共有を行った。</p> <p>○希少疾患のような少数の患者を対象とした臨床試験の方法論の開発を目指したタスクフォースについて、情報収集並びに国内の状況を反映させるべく、我が国の規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、PMDA の生物統計家のタスクフォース会合参加（Workshop 開催日：2016 年 3 月 3 日）を支援し、議論内容の共有を行った。</p> <p>○平成 28 年度 4 月初旬に日本で開催される国際学会において IRDiRC の活動並びに機構や IRUD についても紹介するセッションの準備を学会事務局と進めた。</p>	<p>きたことは評価できる。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRUD は小児と成人の 2 つの課題として開始しているが、平成 29 年度に統合予定である。統合へ向けての準備を遅滞なく進めることが今後の課題である。</li> <li>・ IRDiRC の Executive Committee 並びにタスクフォースや Scientific Committee との情報交換を通じ、国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発を推進していくことを検討する。</li> </ul>	
<p>これらの取組を実施することにより、2020 年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を 11 件以上達成（ALS、遠位型ミオパチー等）</li> <li>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進を目指すものとする。</li> </ul>	<p>これらの取組を実施することにより、2020 年頃までの達成目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大を 11 件以上達成（ALS、遠位型ミオパチー等）</li> <li>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進を目指すものとする。</li> </ul>	-	<p>&lt; 評価指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数</li> <li>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況</li> </ul> <p>（補足） 2015 年度までの達成目標（「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月健康・医療戦略推進本部決定）の指標を準用）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事承認を目指す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：3 件（新規薬剤、新規医療機器の薬事承認取得）</li> </ul> <p>これらの他、患者を対象とした治験を実施している課題が多数あり、今後更なる医薬品、医療機器等の薬事承認（実用化）が期待される。</p> <p>（内訳）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・神経・筋難病に対する下肢装着型補助ロボット「HAL 医療用下肢タイプ」（薬事承認取得、平成 27 年 11 月 25 日）</li> <li>・重症多型滲出型紅斑眼傷害に対する輪部支持型ハードコンタクトレンズ「サンコン Kyoto-CS」（薬事承認取得、平成 28 年 2 月 15 日）</li> <li>・リンパ脈管筋腫症に対する mTOR 阻害剤「ラパリムス錠 1mg」（薬事承認取得、平成 26 年 7 月 4 日）</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況：</li> </ul> <p>○国際共同臨床研究及び治験を、難治性疾患実用化研究事業の 2 課題において実施にむけ取り組んでいる。</p> <p>○HTLV 1 関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤について、2016 年度の国際共同治験開始に向け準備中である。また、中性脂肪蓄積心筋血管症に対する中鎖脂肪酸製剤については現在国内治験を実施中であるが、国際共同臨床研究に向けて準備中である。</p> <p>医療分野研究開発推進計画 達成すべき成果目標（KPI）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事承認を目指した新たな治験導出件数：21 件（2015 年度の研究で治験を実施していた課題数 12 件）</li> </ul> <p>目標に掲げた「7 件以上」を達成した。薬事承認に向け更なる成果が</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事承認については平成 27 年度に 2 件新たに薬事承認を取得しており、中長期目標の達成に向け、順調に進捗している。国際共同臨床研究及び治験についても実施に向け取組を行っている課題があり、順調に進捗していると評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験にむけた準備を行っている課題や実際に治験を行っている課題をいかに効率的に薬事承認まで結びつけるかが今後の課題である。</li> </ul>	

			<p>した新たな治験導出件数 7 件以上の達成(重症肺高血圧症、クロイツフェルト・ヤコブ病等のプリオン病など)</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数</li> </ul>	<p>期待される。</p> <p>(具体例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「タウリンによる MELAS 脳卒中様発作再発抑制療法の実用化」: 2015 年度からミトコンドリア脳筋症 (MELAS) 患者を対象として治験を実施している。</li> <li>・「肝細胞増殖因子 (HGF) による筋萎縮性側索硬化症の治療法開発」: 既に筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした第 Ⅰ 相試験を実施済みであり、2016 年度は第 Ⅱ 相試験を実施予定である。</li> <li>・「遠位型ミオパチーにおける N-アセチルノイラミン酸の第 2/3 相試験」: 第 2/3 相試験を開始した。</li> <li>・「HAM に対する日本発の革新的治療となる抗 CCR4 抗体の実用化研究」: 抗 CCR4 抗体 (モガムリズマブ) を用いた神経難病 HAM に対する第 1/2a 相試験を開始した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・応募件数及び採択件数: 171 件及び 25 件</li> <li>・事業に参画している研究者延べ人数: 227 人</li> <li>・PMDA への薬事戦略相談を行った研究開発課題数: 21 件</li> <li>・機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数: 67 件</li> </ul>		
--	--	--	---	--	--	--

4 . その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発		
関連する政策・施策	-	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成 26 年 5 月 30 日法律第 49 号）第 16 条
当該項目の重要度、難易度	重要度、優先度等は高い	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 医療分野研究開発推進計画の実行状況と今後の取組方針 2016（平成 28 年 7 月 29 日健康・医療戦略推進本部決定） 政策評価・行政事業レビュー（内閣府 0033、文部科学省 0223、厚生労働省 881-10）

2. 主要な経年データ												
主な参考指標情報							主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度		27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度
応募件数		911					予算額（千円）	24,855,171				
採択件数		150					決算額（千円）	24,427,531				
シンポジウム等の開催件数		10					経常費用（千円） の内数	138,906,283				
サイトビジット（班会議、研究者打合せ参加）回数		219					経常利益（千円） の内数	153,269				
PS/PO 会議実施回数		62					行政サービス実施コスト（千円） の内数	133,768,559				
							従事人員数	31 人				

注）予算額、決算額は支出額を記載。人件費については共通経費分を除き各業務に配賦した後の金額を記載

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の主な実績等・自己評価				主務大臣による評価		
				主な業務実績等		自己評価				
糖尿病などの生活	その他の健康・医療	その他の健康・医療	< 評価軸 >	< 主要な業務実績 >				< 評定と根拠 >	評定	A

<p>習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進する。</p>	<p>戦略の推進に必要な研究開発として、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。例えば、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、免疫アレルギー疾患、慢性の痛みを呈する疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、口腔の疾患、依存症など多岐にわたる疾患等に対し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を推進していく。エイズ及び肝炎については、エイズ対策に資する、基礎・臨床・社会医学・疫学等の観点</p>	<p>戦略の推進に必要な研究開発として、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進する。例えば、糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、免疫アレルギー疾患、慢性の痛みを呈する疾患、障害者（障害児を含む。）における身体機能の低下や喪失、女性に特有の健康課題、口腔の疾患、依存症など多岐にわたる疾患等に対し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を推進していく。エイズ及び肝炎については、エイズ対策に資する、基礎・臨床・社会医学・疫学等の観</p>	<p>・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・左記の疾患等に対する、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等の推進の状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <p>・左記の評価軸に係る取組状況</p>	<p>糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に係る研究</p> <p>・平成 27 年度は、委託研究開発として次の研究開発事業を実施し、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を推進した。</p> <p>・これら事業の実施にあたっては、PSPO による研究開発マネジメント体制の立ち上げ、評価、平成 27 年度第 1 回調整費や当初予算による追加配賦などによりスムーズな事業承継及びその後の適切なマネジメントと、サイトビジットや一斉ヒアリング等の体制構築、スムーズな運営に加え、多種多様な疾患を扱う各事業において、事業固有のポートフォリオの策定を行い、基礎的研究から薬事承認までの開発研究、基盤構築研究からガイドライン策定まで診療の質を向上させる研究の一連の流れの中で、特に必要とされる課題の抽出を行い、効率的、かつ効果的な課題進捗管理、新規公募設定がなされるように PSPO をサポートした。</p> <p>○糖尿病などの生活習慣病や脳卒中を含む循環器疾患については、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」（平成 27 年度予算額 801,540 千円、研究開発課題数 51）により診断・治療方法等、生活習慣病にかかわる保健・医療の更なる向上を目指す研究を推進した。</p> <p>○筋骨格系疾患のうち慢性疼痛をきたす疾患については、「慢性の痛み解明研究事業」（平成 27 年度予算額 68,477 千円、研究開発課題数 9）において、泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」（平成 27 年度予算額 100,000 千円、研究開発課題数 5）において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。</p> <p>・上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。</p> <p>○新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等</p> <p>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「慢性炎症を基盤とする心血管病態モニタリングマーカーの開発と臨床導入の実現 - 慢性炎症の制御に着目した創薬のための新たなバイオマーカー開発 -」: 大動脈解離のバイオマーカーとして GM-CSF の有用性を見出すとともに分子標的対象としての可能性を示唆した (Nat Commun. 2015; 6: 6994)。</p> <p>○その他特筆すべき事例</p> <p>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明」: オールジャパン体制で脳卒中急性期の臨床研究基盤を構築し、当該分野の代表的な雑誌に紹介された (Stroke. 2016; 47: 304-305)。</p>	<p>評価: A</p> <p>・脳損傷後のリハビリテーション作用機序の解明、次世代シーケンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システムの保険収載、大動脈解離のバイオマーカー開発、脳卒中急性期の臨床研究基盤構築、アレルギーマーチにおける皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告、免疫アレルギー疾患のバリア機能亢進とかゆみ制御化合物としての JAK 阻害薬(外用剤)の第 II 相試験(企業治験)の開始、新規抗肝炎薬のシーズの発見、AADC 欠損症に対する遺伝子治療の実施、小児対象の未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P)の始動、筋電義手や適応学習機能を持つ筋電制御システムの実用化開発での臨床試験の開始、AIM 投与による急性腎不全治療につながる革新的成果、皮膚における脂質の新しい役割の発見などの成果が得られているなど、所期の目標を上回った。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <p>【糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿</p>	<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <p>・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発を進める中で、世界初の報告、企業治験や臨床試験の開始などの成果を上げており、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるため、評価を A とする。</p> <p>・脳損傷後のリハビリテーション作用機序の解明、次世代シーケンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システムの保険収載、大動脈解離のバイオマーカー開発、脳卒中急性期の臨床研究基盤構築、アレルギーマーチにおける皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告、免疫アレルギー疾患のバリア機能亢進とかゆみ制御化合物としての JAK 阻害薬(外用剤)の第 II 相試験(企業治験)の開始、新規抗肝炎薬のシーズの発見、AADC 欠損症に対する遺伝子治療の実施、小児対象の未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P)の始動、筋電義手や適応学習機能を持つ筋電制御システムの実用化開発での臨床試験の開始、AIM 投与による急性腎不全治療につながる革新的成果、皮膚における脂質の新しい役割の発見などの成果が得られているなど、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。</p>
--	---	--	--	---	---	---

	<p>からの医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服等、感染予防の効果、早期発見と早期治療に必要な実用化研究を実施し、加えて肝炎対策に必要な、肝炎に関する基礎・臨床研究等の総合的な推進、及びB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発、肝炎・肝硬変等の治療効果の向上に繋がる新規治療薬・治療法の研究を推進する。統合医療についても、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法の研究を推進する。</p>	<p>点からの医療体制の向上、長期予後における合併症等の克服等、感染予防の効果、早期発見と早期治療に必要な実用化研究を実施し、加えて肝炎対策に必要な、肝炎に関する基礎・臨床研究等の総合的な推進、及びB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発、肝炎・肝硬変等の治療効果の向上に繋がる新規治療薬・治療法の研究を推進する。統合医療についても、安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法の研究を推進する。</p>		<p>慢性の痛み解明研究事業「慢性疼痛のトランスレーショナルリサーチ-精神心理学的・神経免疫学的側面からの病態解明と評価法開発-に関する研究」：ヒト血液からミクログリア様細胞（iMG細胞）をin vitroで作製する技術を開発し、慢性疼痛の客観的評価法の開発を推進した。（Frontiers in Cellular Neuroscience. 2015）</p> <p>腎疾患実用化研究事業「慢性腎臓病の進行を促進する薬剤等による腎障害の早期診断法と治療法の開発」：薬剤性腎障害の病型、原因薬剤、年代による特徴を明らかにするとともに、薬剤性腎障害の診療ガイドラインを策定し、日本腎臓学会ホームページに公表した。（Clin Exp Nephrol. 2015）</p> <p>高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に係る研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指している。特に高齢者の健康保持や介護予防に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術、リハビリテーションプログラムの確立を目指すこと等に取り組んだ。</li> <li>・平成27年度の主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>の高齢者の薬物有害作用を減らすため、系統的レビューを行い、エビデンスレベルを評価し、慎重投与薬のリストを改訂し、高齢者の推奨薬剤のリストを作成することにより、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン改訂版」の作成を行った。</p> <p>口腔の疾患に係る研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・介護保険制度の持続可能性の確保及び医療・介護の連携の推進に寄与することを主目的とし、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指している。特に高齢者の健康保持や介護予防に向けた取組を一層推進するため、口腔ケアの観点から、多職種が連携するためのガイドライン等の作成を行い、標準化を図ることに取り組んだ。</li> <li>・平成27年度の主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>の地域高齢者（二次予防対象者、要支援・介護高齢者）に対する、口腔機能及び口腔の健康状態の改善並びに食生活の質の向上を目的として、複合（口腔・栄養・運動）プログラムの提案及び効果検証を行い、「複合プログラム実施マニュアル」さらには「実施のための研修マニュアル」を作成した。</p> <p>小児・周産期の疾患に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児・周産期の疾患（成育疾患克服等総合研究事業）については、推</li> </ul>	<p>器系疾患に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PSPOによる研究開発マネジメント体制のもと、効率的、かつ効果的な課題進捗管理と新規公募設定を行うとともに、大動脈解離のバイオマーカー開発や脳卒中急性期の臨床研究基盤の構築といった成果が得られたことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・連携プロジェクトに含まれる事業と比較し、連携プロジェクトに包含されない本事業においては、事業間の連携がPD主導でなされないというハードルを有している。この点で、引き続き事業間のPS/POとの合同会議を積極的に開催し、連携、情報共有を図っていく必要が考えられる。また、少ない予算を効率的に配分し、研究開発を進めるためには、機構の研究開発費と、アカデミア、企業等の共同契約を包括した産官学連携の推進についても再検討していくのが望ましい。</li> </ul> <p>【高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患及び口腔疾患に係る研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者の健康保持や介護予防に向けた取組の推進に資する成果として、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン改訂版」、並びに口腔機能及び口腔の健康状態の改善並びに食生活の質の向上を目的とした「複合プログラム実施マニュアル」並びに「実施のための研修マニュアル」を作成し</li> </ul>	
--	---	--	--	--	---	--

				<p>進中の 12 件の研究開発課題において、28 件の委託研究開発契約を締結し、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった研究を行う等、実用化を目指した研究を実施した。具体的には、全ての研究開発課題の班会議に対し、PSPO 等が最低 1 名参加するとともに、必要に応じてサイトビジットを実施した。さらに、PSPO への進捗報告会を開催し、9 課題のヒアリングを実施するとともに、3 課題について中間・事後評価を実施した。また、成果の創出を加速させるべく、PS の判断に基づき、研究開発費の追加配賦を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・神経難病である芳香族 L アミノ酸脱炭酸酵素 (AADC) 欠損症 4 例に対し、国内初の遺伝子治療を実施し、臨床症状及び PET 所見の改善傾向を認める等、顕著な成果を得るとともに、サイトメガロウイルスによる母子感染の現状を把握し、新たな診断法の開発に着手する等の進展が見られた。</li> <li>・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化推進事業 (厚生労働省) 及び成育医療研究開発費 (国立成育医療センター) の研究者、厚生労働省、PMDA 等とともに三班合同班会議を実施し、先天性重度免疫不全症に対する遺伝子治療に係る規制上の諸問題について議論するなど、機構内の連携による取組も実施している。</li> <li>・平成 27 年度第 1 回調整費により、「原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・パンキングと網羅的解析」の研究開発課題を拡充し、難病・希少疾患の予防・診断・治療法の開発を実現する小児対象の未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P) を立ち上げた。具体的には、全国 15 カ所に拠点病院・診断委員会を設置し、診断に至らないような希少疾患や潜在的な新規疾患症例を全国からリクルートし、診断、遺伝カウンセリング及び治療につなげるための基盤となる体制を整備した。平成 27 年度は約 2,000 例の検体を回収し、目標の 1000 検体の解析を行った。</li> </ul> <p>女性に特有の健康課題に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性に特有の健康課題 (女性の健康の包括的支援実用化研究事業) については、日本医療研究開発機構における新規事業として予算措置されたものである。7 月までに PS/PO 及び評価委員の選定・委嘱、公募課題の調査・検討を行い、7 つの公募課題を設定した。</li> <li>・具体的には、オリンピックへ向けて女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患、また高齢化に伴う閉経後骨粗鬆症の早期介入に向けての課題など、現在我が国で問題となっている女性に特有の疾患・健康課題に関わるテーマを取り上げ、7 月より公募を開始した。32 件の応募があり、10 課題を採択して平成 27 年 11 月より研究を開始した。</li> <li>・なお、公募にあたり、専門領域にかかわらず広く情報を周知すること</li> </ul>	<p>たことは評価できる。</p> <p>【小児・周産期の疾患に関する研究、女性に特有の健康課題に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児・周産期の疾患については、PSPO のマネジメントによる PDCA サイクルをまわして着実に研究開発を推進し、AADC 欠損症に対する遺伝子治療の実施など、顕著な成果も得られている。また、IRUD-P などの新規プログラム、新規事業についても体制を整備して研究を開始し、今後の成果が見込まれる状況となっている点は高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代を担う小児・周産期の疾患、不妊症、女性に特有の健康課題に関する研究開発は、少子・高齢化が進む我が国において極めて重要である。新たに平成 28 年度は、卵子の老化、男性不妊、妊娠高血圧症等、産科領域の課題を増やした。さらにこの分野を充実していくには、事業の一体的な運用と予算の拡充が望まれる。</li> <li>・遺伝子治療に用いるウイルスベクターへのカルタヘナ法の適用において、我が国のみ欧米と異なる独自の規制を掛けており、研究開発等の足枷となっている。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

					<p>により、基礎研究者から臨床医までを含む多様な提案を集め、女性研究者の採択にも繋げることができた。</p> <p>免疫アレルギーに関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫アレルギー疾患については、「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」(平成 27 年度予算額 870,109 千円、研究開発課題数 37)において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を行った。</li> <li>上記を実施した結果として得られた主要な成果や進捗状況の事例、将来の成果創出への期待等は以下のとおりである。</li> </ul> <p>の病態解明等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)「(研究課題名)」: アレルギーマーチにおける皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告を行った (Immunity. 2015)。</li> <li>関節リウマチについては 2002 年から継続して構築されてきた全国規模のデータベース NinJa を用いた解析から関節リウマチ合併肺病変に関連する遺伝因子が発見された (Modern Rheumatology. 2015, The Journal of Rheumatology. 2015.)</li> <li>薬剤アレルギーについては、アスピリン不耐症と血小板活性化因子の過剰発現との関連が報告され (JACI, 2015)、薬剤アレルギーとウィルス叢との関連についての研究が世界に先駆けて開始された。</li> <li>全国患者数増加が問題となっている花粉症に関連して、気道における特定の免疫細胞 (pathogenic Th2 cells) についての報告がなされた (Immunity, 2015)</li> <li>自己免疫性疾患の新たな病態として、ミスフォールド蛋白質/HLA クラス 複合体を標的とした免疫反応の関与が報告された (Blood, 2015)。</li> </ul> <p>その他特筆すべき事例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)「免疫遺伝情報に基づく非血縁移植統合データベースの構築と最適なドナー・さい帯血の選択」: 非血縁者間移植において HLA-A, -B, -C のアリルレベルの適合度の移植免疫反応に与える影響を確認するとともに、新たに HLA-DRB1 と DQB1 の両アリルのミスマッチがあると急性 GVHD と移植後死亡のリスクが相乗的に高くなることを見出した (Blood. 2015)。</li> <li>また、次世代シーケンサーにより HLA アリルタイピング法を確立した。(BMC Genomics. 2015)</li> <li>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)「表皮を標的としたアトピー性皮膚炎の治療の最適化を目指す新規薬剤の開発」: 免疫アレルギー疾患のバリア機能亢進</li> </ul>	<p>【免疫アレルギーに関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーマーチにおける皮膚細菌叢の偏りとアトピー性皮膚炎の病態に関する世界初の報告、関節リウマチ合併肺病変に関連する遺伝因子の発見、間接免疫アレルギー疾患のバリア機能亢進とかゆみ制御化合物としての JAK 阻害剤(外用剤)の第 II 相試験(企業治験)の開始などの成果が得られていることは評価できる。</li> </ul> <p>【身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究】</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

				<p>とかゆみ制御化合物としての JAK 阻害薬(外用剤)につき、2015 年 6 月に国内で企業治験として第 II 相試験が開始された。</p> <p>身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する新しい開発研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・障害保健福祉施策においては、障害者(障害児も含む)がその障害種別を問わず、地域社会で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。</li> <li>・身体・知的等障害、感覚器障害、精神障害、神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組んだ。</li> <li>・平成 27 年度の主な成果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>○集中的リハビリテーションによる運動野-赤核路の増強が運動機能回復を導く 脳卒中後の麻痺肢の集中使用による神経回路の再編成は、運動機能の回復と因果関係を有する</p> <p>脳卒中後のリハビリテーションは運動機能回復にとって重要である。これまでに、脳卒中後に集中的にリハビリテーションを行うことで、神経細胞の軸索の伸びが良くなる事などが報告されてきた。しかし、リハビリテーションによる神経回路の再編成と運動機能の回復との間の因果関係に関しては解明されていなかった。今回、脳出血を生じさせたラットに集中的なリハビリテーションを実施させる事で、運動機能を司る大脳皮質の「運動野」から進化的に古い部位である脳幹の「赤核」へ投射される軸索が増加し、この結合の強化が運動機能の回復に必要な事を最先端のウィルスベクターによる神経回路操作技術を駆使して証明した。この研究結果は脳損傷後のリハビリテーションの作用機序の一端を示すものであり、より効果的なリハビリテーション法の開発に寄与するものと考えられる。</p> <p>○体温調節が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調節システムの開発</p> <p>脊髄損傷者が日常生活や運動場面で利用可能な体温調節システムを構築するため、車いす利用者が装着可能な熱交換システム及び体温モニタリングシステムを開発することを目的とする。体温モニタリングシステム、頸動脈での熱交換ペルチェデバイスの開発、冷却器付き車いすの試作等を行っている段階である。</p> <p>○ノイズ様前庭電気刺激を利用した抹消前庭障害患者に対するバランス障害改善機器の開発を行い、PMDA 薬事相談をした上で、pilot study を開始した。</p> <p>○次世代シークエンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システムを</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脳損傷後のリハビリテーション作用機序の解明、体温調節が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調節システムの開発やノイズ様前庭電気刺激を利用した抹消前庭障害患者に対するバランス障害改善機器の開発で顕著な進展が認められるとともに、次世代シークエンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システムが保険収載されるなど、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ評価できる。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

				<p>開発し、保険収載された。</p> <p>エイズ対策に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エイズについては、成果の著しい研究開発課題を選定し、これらの課題に調整費を交付して、日本発の革新的医薬品創出を強く推進した。具体的には、エイズワクチンの国際臨床試験を加速し、ヒト型抗体薬の第 I 相臨床試験の結果を受けた抗体薬の改善を推進した。新規治療薬としては、耐性ウイルスにも有効性の高い化合物の探索研究を加速した。</li> <li>・さらに、追加交付により、HIV 感染の治癒を目指した研究を推進した。具体的には HIV リザーバ細胞の同定と排除のメカニズムの解明を加速した。ワクチン研究においても、ウイルス様粒子を用いた予防ワクチンの開発を推進した。</li> <li>・また、本事業の支援により、以下の論文の成果が得られた。 Takuya Tada et al. MARCH8 inhibits HIV-1infection by reducing virion incorporation of envelope glycoproteins. Nature medicine, 21(12), 2015. Masaaki Nakashima et al. Structural Insights into HIV-1 Vif-APOBEC3F Interaction. J. Virol., 90(7), 2016</li> </ul> <p>肝炎対策に資する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝炎については、肝炎ウイルスの増殖過程の解析や肝硬変移行への病態解析などの研究開発課題を中心に支援した。</li> <li>・具体的には新規治療薬のターゲットを同定し、HTS を実施して複数の新規治療薬のシーズ（核トランスグルタミナーゼ標的劇症肝炎治療薬、非核酸アナログ新規抗 HBV 薬等）の同定に貢献した。また経口 C 型肝炎治療薬による HCV 排除後の病態を解析し、病態マーカーへの応用を加速した。</li> <li>・さらに、追加交付を実施し、抗線維化薬の Phase I 試験の終了までの時間を短縮し、また新規 B 型肝炎治療薬のリードオブチマイゼーションを加速するとともに、新規 B 型肝炎治療薬の新規ターゲットを単離し、ハイスループットスクリーニング系を構築した。</li> </ul> <p>統合医療に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「統合医療」に関する科学的知見の集積を図るための研究として、平成 27 年 3 月～5 月にかけて平成 27 年度二次公募を行い、8 月に 3 課題を採択した。今年度は一次公募の採択課題と併せて計 13 研究開発課題を支援した。</li> </ul>	<p>【エイズ及び肝炎対策に資する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 26 年度策定の健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で、エイズ及び肝炎については、基盤研究から開発研究まで切れ目なく一貫して実施し、新規治療薬や治療法の開発に向けた取組を行ってきた。HIV 感染症の抗体治療薬、HIV 予防ワクチン、新規抗 HIV 薬など日本発の革新的新薬開発という成果が期待でき、また、新規抗肝炎薬のシーズが多く発見されたとともに、肝炎から肝硬変、肝硬変から肝がんへの進展機構に関する基礎研究も推進したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エイズに対しては、HIV 感染症の抗体治療薬、HIV 予防ワクチン、新規抗 HIV 薬などの開発をさらに加速をするため、機構としての課題管理の実行及び部門間の連携を適切に実施する。また肝炎に対しては、新規抗肝炎薬のシーズが多く発見されているので、出口へ向けた絞り込みを行うことが重要である。さらに、ウイルス排除後の病態解明が喫緊の課題である。これらの課題には、機構としての課題管理の実行及び部門間の連携で対応する。</li> </ul> <p>【統合医療に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PS・PO と共働のもと、統合医</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RCT で用いられているヨガプログラムの公開やアロマセラピーにおける国内外の網羅的なエビデンスの収集及び医療関係者・アロマセラピスト・国民へのアンケート実態調査等を行うなど、統合医療の安全性・有効性に関する知見を収集し、その評価手法の研究を推進した。</li> <li>・ また、12月にPS及び厚生労働省と共に採択課題の進捗状況ヒアリングを実施し、研究計画と研究実施体制の改善を提言するなど適切な研究実施を推進した。</li> </ul> <p>産学連携医療イノベーション創出推進プログラム (ACT-M)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発を産学連携により推進するため、必要となる要素や解決手法を検討し、その結果を受けて産学連携医療イノベーション創出推進プログラム (ACT-M) を実施し、戦略的に設定されたテーマに基づき産学連携で構成される研究開発チームを12チーム選定し、医療イノベーション創出に向けて一体的に研究開発・実用化を推進した。</li> <li>・ 具体的には、埋め込み型人工内耳の研究開発においてヒトへの適用のための基本設計、成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATLL) 治療薬の研究開発においてリード化合物が見いだされる、等、3年後のヒトへの応用を目指した進捗がなされている。</li> </ul> <p>研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) にて、JST から移管された86課題について、課題や研究開発の特性に応じた最適なファンディングを設定し、総合的かつシームレスに研究開発・実用化を推進した。</li> <li>・ 具体的には、乳幼児サイズから成人用サイズまでの筋電義手の実用化と適応学習機能を持つ筋電制御システムの実用化を目指した研究開発において、臨床試験を開始する等進捗がなされている。</li> </ul>	<p>療に関する、安全性・有効性に関する知見を収集しその評価手法を研究する課題について進捗管理を行ったことに加え、より効果的・効率的に研究開発が進められるよう研究班の実施体制及び研究内容に対して指導・助言を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、機動的な研究費の配分として成果が見込まれる研究開発課題に対してPSPOの助言を仰ぎつつ研究費の追加配分を行うなど、今後の成果の創出の期待が認められ評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成果の創出に向け、引き続きPSPOと共働のもと密な進捗管理を行う。</li> </ul> <p>【ACT-M、A-STEP】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多岐にわたる疾患等に対し、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等の課題となる事項を解決すべく、新たに研究開発チームを12チーム選定して、医療イノベーション創出に向けて一体的に研究開発・事業化を推進し、筋電義手や適応学習機能を持つ筋電制御システムで臨床試験を開始するなどの成果を得たことは評価できる。</li> </ul>	
また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客	また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客	また、革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的に、客	<評価軸> ・ 革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出する	<p>革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST、PRIME、LEAP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成27年度より科学技術振興機構 (JST) から7つの研究開発領域を承継し、ユニットタイプ (AMED-CREST) として合計84課題に</li> </ul>	【革新的先端研究開発支援事業 (AMED-CREST、PRIME、LEAP)】	

<p>観的根拠に基づき設定する研究開発目標の達成に向け、画期的シーズの創出・育成に取り組む。</p>	<p>観的根拠に基づき設定された研究開発目標の下、研究開発領域を組織の枠を超えて時限的に設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。</p>	<p>観的根拠に基づき設定された研究開発目標の下、研究開発領域を組織の枠を超えて時限的に設定し、画期的シーズの創出・育成に向けた先端研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。</p>	<p>ことを目的に、客観的な根拠に基づき設定する研究開発目標の達成に向け、画期的シーズの創出・育成の取組を着実に進めたか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術を創出することを目的とした画期的シーズの創出・育成の取組状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>左記の評価軸に係る取組状況</li> </ul>	<p>係る 232 件の委託研究開発契約を締結し、着実に研究開発を推進した。研究開発の進捗状況を把握し、研究開発計画への助言・修正を行うため、PS を中心にサイトビジット 32 件、領域会議 3 件を実施するとともに、6 領域の 37 課題について中間・事後評価を、3 領域について領域の中間・事後評価を実施した。さらに研究開発の加速や領域内の連携促進のため、総括裁量経費等による研究費の追加配賦や共用機器の導入経費の追加配賦を行った。また、国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC) の年次総会を含む 4 件のシンポジウムを開催し、情報発信に取り組んだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果としては、AIM (Apoptosis Inhibitor of Macrophage) 投与による急性腎不全治療につながる革新的成果(研究開発代表者:宮崎徹・東京大学大学院医学系研究科)や、脳内の免疫担当細胞ミクログリアの M1/M2 極性転換分子スイッチの発見(研究開発代表者:中西博・九州大学大学院歯学研究院)、皮膚の健康と病気を調節する脂質の新しい役割の発見(研究開発代表者:村上 誠・東京都医学総合研究所)等、応用への展開が期待される成果が得られている。これらの成果については、インキュベートタイプ (LEAP) や他事業への展開を検討している。</li> <li>平成 27 年度新規の研究開発領域としては、機構において 2 領域を立ち上げた。ユニットタイプ (AMED-CREST) 及びソロタイプ (PRIME) の総計で 458 件の応募があり、事前評価会による審査を経て 36 件の研究開発課題を採択し、63 件の委託研究契約を締結した。PS/PO を中心にキックオフ会議 2 件、サイトビジット 9 件を実施した。</li> <li>インキュベートタイプ (LEAP) については、JST で実施された CREST 等の研究課題のうち、医療応用への展開が期待される課題について、PSPO 会議を開催して候補者を選定し、事前評価により 2 課題を採択した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PS を中心としたマネジメントを行い、PDCA サイクルをまわすとともに、革新的な医療につながることを期待されるシーズも創出されており、高く評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画期的シーズの創出・育成を着実に進めていくため、調整費を活用した研究開発の加速・拡充を図るとともに、他事業への展開等に向けた取組を強化する。また、効果的な研究開発領域の設定に向け、調査方法等を検討する。</li> </ul>	
--	--	--	---	---	---	--

<p>4 . その他参考情報</p>
<p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)業務運営の効率化に関する事項 組織・人員体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
PD/PS/PO の委嘱件数		182 件						

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
<p>機構に求められる機能(基礎から実用化まで一貫した研究管理、研究不正の防止、実用化へ向けた支援、国際戦略の推進等)を果たすため、適切な組織・人員体制を整備することとする。また、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する</p>	<p>機構に求められる機能(基礎から実用化まで一貫した研究管理、研究不正の防止、実用化へ向けた支援、国際戦略の推進等)を果たすための組織を設け、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を配置する。</p> <p>関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ</p>	<p>機構に求められる機能(基礎から実用化まで一貫した研究管理、研究不正の防止、実用化へ向けた支援、国際戦略の推進等)を果たすための組織を設置し、広く産・学・官から優秀な人材を登用するなど、当該業務を推進するために適切な人員を確保する。その際、関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化、業務の進捗状況に応じ機動性・効率性が確保で</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構に求められる機能を果たすため、適切かつ柔軟な組織・人員体制を整備したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織・人員体制の整備状況。</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>組織・人員体制の整備</li> <li>・組織は、事業部門に連携9分野を推進する戦略推進部、産学連携部、バイオバンク事業部、臨床研究・治験基盤事業部、創薬支援ネットワーク事業を担当する創薬支援戦略部、国際戦略を推進する国際事業部の6部とし、これら事業部門を支援する部として知的財産部、研究不正の防止のための研究公正・法務部を独立した部として設置した。なお管理部門の経営企画部、総務部及び経理部の3部及び監査室を合わせて、理事長、理事の下に11部、1室として整備した。</li> <li>・人員は国、類似するファンディング業務を行う独立行政法人、医療分野の研究開発を行う大学等研究機関の研究者、病院など臨床現場の医師、看護師の他、弁護士、民間企業の研究者、技術者など医療分野を中心とした産・学・官の各分野から事業を推進するためにふさわしい適切な人材を、短期間で公募等により採用(出向等を含む)して配置した。</li> </ul> <p>機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき、組織体制は事業部門に連携9分野を推進する6部、事業支援部門2部、管理部門3部・1室として構築、人員体制は産学官から適切な人材を採用・確保、組織は縦横連携による全体最適化と各事業間の緊密な連携、機構内の情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保、PD・PS・POは研究開発マネジメントの中心的役割として、産学官から見識を有する専門家を利益相反に留意して人選、登用した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動によ</li> </ul>	<p>評価 B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価をBとする。</li> <li>・組織体制は、事業部門に連携9分野を推進する6部、事業支援部門2部、管理部門3部・1室を構築し、人員体制は、産学官から適切な人材を採用・確保、組織は縦横連携による全体最適化と各事業間の緊密な連携、機構内の情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保。PD・PS・POは研究開発マネジメントの中心的役割として、産</li> </ul>

	機動性・効率性が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備する。	きるような柔軟な組織・人員体制とする。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織は、戦略推進部を軸に他5事業部との縦横連携による全体最適化を図る体制とし、政策や研究開発動向の変化等に応じて機動的に対応し、各事業間の緊密な連携による効率性を確保するため、各部室の人員は産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者や経験者等の人数バランスを考慮して配置するとともに、部長会議、関連課長会議を定期的開催して機構内での情報共有を徹底し、機動性・効率性を確保した。</li> </ul>	<p>る成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</p> <p>【組織・人員体制の整備】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構の設立に当たり、求められる機能を果たすために必要な組織を11部1室として整備し、短期間で人員を産学官の各分野から公募等により採用して配置している。</li> </ul> <p>【機動性・効率性が確保できる柔軟な組織・人員体制の確保】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・戦略推進部を軸とした他5事業部との縦横連携による全体最適化を図れる体制の整備、産・学・官それぞれのノウハウ等を持つ出身者・経験者等の人数バランスを考慮した人員配置、部長会議、関連課長会議を定期的な開催による機構内での情報共有を徹底により、機動性・効率性の確保を図っている。</li> </ul>	<p>学官から見識を有する専門家を人選、登用している。</p> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医療研究開発機構審議会において、「理事長の強力なリーダーシップの下、広範かつ多くのプロジェクトについて、限られた人員の中、取組を進め、成果がではじめていることは評価できる」という意見が出された。(再掲)</li> <li>・日本医療研究開発機構審議会において、「精力的に取組を進める一方、職員や研究者がオーバーワークにならないよう、より一層の環境整備を進めてほしい」という意見が出された。</li> </ul>
特に、機構におけるマネジメントにおいて重要な役割を果たすPD、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用するものとする。	また、特に、PD、PS、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行うこととする。また、利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	また、特に、PD、PO等、高度の専門性が必要とされる者については、産・学・官から優れた人材の登用を積極的に行う。また、利益相反の防止のための規則を整備し、周知を図る他、透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高度の専門性が必要とされる者については、産学官からの優れた人材の登用を積極的に行ったか。</li> <li>・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮しつつ、外部人材を登用したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産学官からの優れ</li> </ul>	<p>PD、PO等の産学官からの登用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プログラム・ディレクター(PD)、プログラム・スーパーバイザー(PS)、プログラム・オフィサー(PO)は、機構に求められる機能である優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫した研究開発マネジメントの中心的な役割として、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反を十分に配慮して、外部より委嘱して登用した。</li> </ul> <p>利益相反・透明性に配慮した外部人材の登用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反の防止及び透明性の確保に係る対応として、「研究開発課題評価に関する規則」において利益相反に係る基準を規定するとともに、PD・PS・POをHPで公表した。また、</li> </ul>	<p>【PD、PO等の産学官からの登用等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD、PS及びPOについては、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を、産・学・官の各分野から厳正に人選し、利益相反を十分に配慮して、計182名を外部より委嘱して登用し、HPで公表している。</li> <li>・個別課題選定の事前評価委員についても、利益相反に係る基準に基づき外部より委嘱・登用し、採択課題項の公表に合わせてHPでの公表に努めている。</li> </ul>	

			<p>た人材の積極的登用状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反の防止や透明性の確保にも配慮した、外部人材の登用状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD/PS/POの委嘱件数</li> </ul>	<p>個別研究課題の選定のための評価を行う事前評価委員会の委員については、採択課題の公表時に併せてHPで公表するように努めた。</p> <p>研究評価・課題管理の改善に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国費をもとにする研究費の公平・公正な配分、研究開発スピードの最大化、研究資金の有効活用、機構内の業務効率化、評価を通じた研究者の支援等に寄与することを目指し、「研究評価・課題管理タスクフォース」(研究総括役及び関係部長等により構成)を設置し、研究評価・課題管理の更なる改善に向けた検討を進めている。今後、その検討結果を踏まえ、利益相反の防止と透明性の確保の更なる充実を図るべく、必要な規則改正等を行い、適切なCOIマネジメント体制のもと外部人材のPD・PS・PO及び評価委員への登用の充実を図っていく。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD/PS/POの委嘱件数:182名(PD:9名、PS:51名、PO:122名)(平成28年3月31日現在)</li> </ul>	<p>【研究評価・課題管理の改善に向けた検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「研究評価・課題管理タスクフォース」を立ち上げ、COIマネジメントを含め研究評価・課題管理の更なる改善に向けた検討を進めた。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「研究評価・課題管理タスクフォース」での検討結果を踏まえ、適切なCOIマネジメント体制のもと外部人材のPD・PS・PO及び評価委員への登用の充実を図る。</li> </ul>	
--	--	--	---	--	--	--

#### 4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)業務運営の効率化に関する事項 PDCAサイクルの徹底		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
中間・事後評価委員会の実施回数			66回					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
機構で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行うこととする。評価に当たっては、外部の専門家・有識者を活用するなど適切な体制を構築することとする。また、評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底する。	研究事業については、外部有識者からなる評価委員会による評価を行うとともに、機構の行う事業について、中長期目標に示された目標の達成に向けて年度ごとの計画を適切に定めるとともに、中長期計画及び年度計画の評価を行い評価結果を公表する。また、評価結果は、次年度以降の業務改善につなげるPDCAサイクルを徹底することにより効率的・効果	研究事業について、外部有識者からなる評価委員会を立ち上げ、中間、事後評価が必要な研究の成果について評価を行う。また、機構の実施する事業については、年度計画に沿った進捗状況を適時把握するとともに、評価を行う。評価結果は公表するとともに、次年度以降の計画に反映させ、PDCAサイクルが円滑に運用される体制を構築する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構で行っている事業については厳格な評価を行い、不断の業務改善を行ったか。</li> <li>・評価結果をその後の事業改善にフィードバックするなど、PDCAサイクルを徹底したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構で行っている事業についての評価の実施状況</li> <li>・PDCAサイクルの実施状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果に係る中間・事後評価の実施</li> <li>・外部有識者により構成される課題評価委員会を設置し、本年度は37個の事業について、公平で厳格な中間・事後評価を実施した。</li> <li>・委員の選任にあたっては、必要に応じて生物統計家を選任するなどし、適切な研究デザイン、コントロールの選択、サンプルサイズ設計等の評価を可能とした。また、POの進捗管理のもと進捗に問題があると判断された課題や書面審査の結果必要と認められた課題をヒアリング審査の対象とするなど、効率的・効果的な評価の実施に努めた。</li> <li>・中間・事後評価を実施した研究開発課題については、その結果及び必要なコメントを研究者へ通知することでフィードバックを行った。また、評価結果は、追加配賦の課題選定や翌年度の研究費の配分、残る研究期間での方向性修正等の改善に活用した。</li> <li>・中間・事後評価を実施した結果、今後の事業改善につながる示唆を得ることができた。具体的には、難治性疾患実用化研</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき、研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。</li> </ul>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価をBとする。</li> <li>・研究成果に係る中間・事後評価の実施、年度計画に沿った進捗の把握と評価、医療分野研究開発速度の最大化に資する進捗管理、研究評価・課題管理の改善に向けた検討を着実に実施している。</li> </ul>	

	<p>的な業務を行う。</p>		<p>&lt;モニタリング指標&gt; ・中間・事後評価委員会の実施回数</p>	<p>究事業では、公募設定のコンセプトを十分に理解されないまま行われている研究課題があり、これは課題固有の問題ではなく制度設計上のわかりにくさに起因することが評価委員会出席者の間で共有された。このことから、事前評価委員とのコンセプト共有、及び研究者への周知徹底が必要であることを認識し事業改善に取り組んでいる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一斉ヒアリングを実施した事業に関しては、対象となった研究開発代表者に対するアンケートを試行的に実施した。約 60%がヒアリング時間については充分と、76%が適切なフィードバックが得られたと回答。運営に関しては日程調整に時間的ゆとりがほしい等の要望があり、今後の業務改善等に活かしていく予定である。</li> </ul> <p>年度計画に沿った進捗状況の把握と評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構が実施する事業については、定期的（本年度は 10 月及び 1 月に実施）に「業務及び予算に関する会議」（理事長、理事、執行役、各部部長により構成）を開催し、年度計画に沿った進捗状況の把握を行うとともに、必要に応じて理事長指示事項として業務改善の検討等の指示を行い、次回同会議において指示事項に対する対応状況のフォローアップを実施した。</li> <li>・平成 27 年度の機構の業務実績については、内部メンバーで構成される自己評価委員会（平成 28 年 4 月 25 日開催）及び外部有識者から構成される外部評価委員会（平成 28 年 6 月 1 日及び 8 日開催）を実施した。評価結果は HP において公表を予定している。</li> <li>・中長期目標に示された目標の達成に向けて、平成 28 年度年度計画を定め、独立行政法人通則法の規定に基づき、平成 28 年 3 月 31 日に主務省庁への届出を行った。</li> </ul> <p>・中間・事後評価委員会の実施回数：66 回</p>	<p>【研究成果に係る中間・事後評価の実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間・事後評価が必要な 37 個の事業の 66 個の研究課題について、外部有識者により構成される課題評価委員会による評価を実施し、その結果を研究者にフィードバックするとともに、追加配賦の課題選択や翌年度の研究費の配分、研究課題や事業の改善に活用している。</li> <li>・中間・事後評価の実施にあたっては、書面審査とヒアリング審査を適宜使い分けることによる、効率的な評価の実施が進められている。</li> </ul> <p>【年度計画に沿った進捗状況の把握】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年度計画の達成に向けて、定期的に年度計画に沿った業務の進捗状況を把握・管理する体制を構築し、これを適切に実施している。</li> <li>・年度ごとの業務実績の評価は、自己評価と外部評価の 2 段階での評価を実施し、その評価結果は HP での公表が予定している。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後も、中間・事後の課題評価及び年度計画の進捗管理・評価を着実に実施し、その結果を個々の研究課題や事業、機構の業務・運営の改善に活用していく。</li> </ul>	
--	-----------------	--	--	--	---	--

<p>事業部門各部 / 課</p>	<p>一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現する。</p>	<p>一方、研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理のあり方を検討する。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者の研究活動の円滑化にも十分配慮し、医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理を実現したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療研究開発の進捗管理状況</li> </ul>	<p>医療研究開発速度の最大化に資する進捗管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>応募時から成果報告に至るまでの提出書類（研究開発提案書、研究開発計画書、成果報告書等）に関して、共通記載部分のフォーマットの統一化を図り、研究者の研究活動の円滑化、及びPD・PS・POの効率的・効果的な進捗管理に寄与した。また、例えば難治性疾患実用化研究事業ではオーファン指定への見通しに関するチェックボックスを設ける等、各事業の目標や事業設計を踏まえて情報の網羅的な収集を行った。</li> <li>課題の進捗管理においては、非臨床データの取得、薬事戦略相談の実施、臨床研究/治験の届出など、実用化を見据えた目標設定やスケジュール管理を実施し、その内容を課題評価にも反映させた。また、基礎研究課題の進捗状況を把握しながら、応用研究や臨床段階の研究課題に関する公募内容を検討する等、事業間の連携を図ることで、実用化への移行を促進する取組を行った。</li> <li>研究代表者が提出する進捗状況申告書等を基に、各領域担当のPS、POや外部有識者とともに研究代表者へのヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等を行い、研究開発の進捗状況を把握し、必要に応じて研究代表者への指導、助言を行い、適切な課題管理に努めた。（本年度は全研究事業で延べ1101回、サイトビジットや班会議への参加、研究者打ち合わせ等による進捗管理を実施した。研究領域ごとの実施実績については、11(2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施 ~ の参考指標を参照。）</li> <li>また、進捗管理の結果を踏まえて追加配賦や次年度の研究費配分を検討し、追加配賦により研究の進展が期待できる課題の加速を図った。</li> </ul> <p>研究評価・課題管理の改善に向けた検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国費をもとにする研究費の公平・公正な配分、研究開発スピードの最大化、研究資金の有効活用、機構内の業務効率化、評価を通じた研究者の支援等に寄与することを目指し、「研究評価・課題管理タスクフォース」（研究総括役及び関係部長等により構成）を設置し、研究評価・課題管理の更なる改善に向けた検討を進めている。今後、そこでの検討結果を踏まえ、必要な規則改正等を行い、課題管理の充実を図っていく。</li> </ul>	<p>【医療研究開発速度の最大化に資する進捗管】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者による提出書類のフォーマットの統一化を図ることにより、研究者の利便性の向上・研究活動の円滑化、PD・PS・POによる効率的な進捗管理に寄与するとともに、効率的な情報の収集を可能としたことは評価できる。</li> <li>ヒアリングやサイトビジット、班会議への参加等により研究課題の進捗管理を適切に実施するとともに、そこで得られた情報をもとに、研究者への指導・助言、追加配賦や次年度の研究費配分の検討、公募内容の検討等を着実に実施している。</li> </ul> <p>【研究評価・課題管理の改善に向けた検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「研究評価・課題管理タスクフォース」を立ち上げ、研究評価・課題管理の更なる改善に向けた検討を進めた。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後も、基礎研究から実用化研究への切れ目ない移行を目指し、課題の進捗管理、事業間の連携推進を図る。</li> <li>「研究評価・課題管理タスクフォース」での検討結果を踏まえ課題管理の更なる充実を図る。</li> </ul>
-------------------	--	--	--	--	---

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)業務運営の効率化に関する事項 適切な調達の実施		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	理由
調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札を原則としつつも、随意契約できる事由を会計規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施する。公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、機構が策定した「調達等合理化	物品調達等の契約については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、一般競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によること	物品調達等の契約については、競争入札の厳格な適用により公平性、透明性を確保するとともに、随意契約によること	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>合理的な調達の取組状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>合理的な調達に向けた取組</li> <li>実際の調達に関しては一般競争入札を原則としつつも、随意契約可能な事由を会計規程等において明確化するとともに HP において公表し、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達を実施できるように整理を行っている。</li> <li>契約の透明性確保の観点から、契約情報及び契約開催委員会の開催実績を HP において公表した。</li> <li>〇 一般競争入札の契約実績：77 件</li> <li>〇 競争性のない随意契約の契約実績：718 件</li> <li>調達案件については、主務大臣や契約監視委員会によるチェックの下、まずは平成 27 年度の「調達等合理化計画」を策定し、公開した。平成 27 年度調達等合理化計画に基づく取組として、消耗品の一括調達やコピー用紙、企業信用調査及び事務用消耗品など単価契約を行った。</li> <li>創設当初ということで、全ての調達案件について、審査チームを創設による審査を行い、合理的な調達となるよう進め、随意契約となる案件についても、合理化計画及び会計規程等に沿って、厳正に審査を行い、その適否を判断した。</li> <li>調達合理化計画の実施結果は以下のとおりである。</li> </ul> <p>1. 調達の現状と要因の分析</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、「平成 27 年度調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動において諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> </ul>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。</li> <li>「平成 27 年度調達等合理化計画」に基づき、合理的な調達に向けた取組を着実に実施するとともに、ホームページでの各種情報の公表による公平性・透明性の確保などが行われている。</li> </ul>	

計画」に基づく取組を着実に実施する。

化計画」に基づく取組を着実に進めるとともに、さらなる改善を実施する。

とともに、さらなる改善を実施する。

平成27年度の契約状況(平成27年4月1日創立のため、平成27年度実績のみの記載)

表1

平成27年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の調達全体像(単位:件、億円)

	平成26年度		平成27年度		比較増減	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
競争入札等	(-%) -	(-%) -	(1.8%) 77	(1.1%) 13	(-%) -	(-%) -
企画競争・公募	(-%) -	(-%) -	(81.1%) 3,380	(95.5%) 1,100	(-%) -	(-%) -
競争性のある契約(小計)	(-%) -	(-%) -	(82.9%) 3,457	(96.6%) 1,113	(-%) -	(-%) -
競争性のない随意契約	(-%) -	(-%) -	(17.1%) 718	(3.4%) 39	(-%) -	(-%) -
合計	(-%) -	(-%) -	(100%) 4,175	(100%) 1,152	(-%) -	(-%) -

(注1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。

(注2) 比較増減の( )書きは、平成27年度の対26年度伸率である。

表2

平成27年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の一次応札・応募状況(単位:件、億円)

		平成26年度	平成27年度	比較増減
2者以上	件数	(-%) -	(99.1%) 3,423	(-%) -
	金額	(-%) -	(99.3%) 1,105	(-%) -
1者以下	件数	(-%) -	(0.9%) 32	(-%) -
	金額	(-%) -	(0.7%) 8	(-%) -
合計	件数	(-%) -	(100%) 3,455	(-%) -
	金額	(-%) -	(100%) 1,113	(-%) -

(注1) 計数は、それぞれ四捨五入しているため、合計において一致しない場合がある。

(注2) 合計欄は、競争契約(一般競争、指名競争、企画競争、公募)を行った計数である。但し、不落・不調による随意契約は含まない。

(注3) 比較増減の( )書きは、平成27年度の対26年度伸率である。

## 2. 重点的に取り組む分野

平成27年度調達合理化計画	評価指標	実施結果
(1) 事務・事業の特性を踏まえた適正な随意契約の実施 相手先が限定されるような特殊で専門的な機器や役務調達及び業務の委託においては、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施する。	当該取組の実施結果	会計規程及び契約事務の取扱いに随意契約によることのできる事由を定めるとともに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構内に周知し、総務省行政管理局「独立行政法人の随意契約に係る事務について」等も参照しながら、事業の特性を踏まえた適正な随意契約を実施した。

【合理的な調達に向けた取組】

・調達にあたっては、調達等合理化計画及び機構の会計規程等に沿って、厳正な取扱いを行っていること、ホームページで公表し、広く広報し、公平性・透明性を確保している。

< 課題と対応 >

・引き続き、合理的かつ効果的な調達を進める。

				<p>(2) 効果的な規模の単価契約・一括調達の実施</p> <p>主に、市場在庫流通物件の調達については、スケールメリットと事務の簡素化につながる事案を中心に単価契約・一括調達の実施を検討する。他方、翻訳等の特定の労働集約型の調達対象においては、フェアトレードを前提とした中小企業配慮に留意する。</p>	<p>当該取組の実施結果、単価契約の件数、契約差額</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構内で共通に使用するものについては、年間使用予定量の集計を行った上で、単価契約等による一括契約を以下の通り実施した。</p> <p>他方、翻訳業務、会議用音響機材設置業務、特定仕様の小口印刷業務等においては、中小企業を対象とした少額調達にも配慮し、調達を実施した。</p> <p>(単価契約の件数) 最低価格落札方式により 13 件。 (契約差額) 実施予算計画額との差額として約 67 百万円。</p>		
				<p>(3) 入札関係書類の HP リリースの実現</p> <p>HP による入札公告の公示、仕様書、入札説明書の頒布を行うことにより、多くの方に情報が行き渡るように配慮することにより、応札者の情報アクセス等の利便性に寄与する。</p>	<p>当該取組の実施結果、ダウンロード数</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 HP により、入札公示を行うとともに、仕様書、入札説明書等の頒布を行うとともに、入札に関する質問回答も web 上で実施し、多くの方に情報が行き渡るように配慮を行った。また RSS 技術を用いた更新情報配信を導入することにより、応札者の情報アクセス等への利便性に寄与するよう環境整備に努めた。</p> <p>(ダウンロード数) 187 件を計測した。</p>		
				<p>(4) 情報収集とフィードバックの実施</p> <p>入札辞退書により応札を辞退した事業者に対し、その理由を確認するためのアンケート調査を行うとともに、辞退理由を要求担当者へ共有フィードバックすることにより出来る改善を行い、複数者応札へしっかり取り組む。</p>	<p>当該取組の実施結果、情報共有フィードバック数</p>	<p>入札辞退者に辞退書の提出やアンケート調査への任意協力を依頼し、辞退理由を要求担当者へ共有フィードバックを行った。</p> <p>(情報共有フィードバック数) 34 件</p>		
<p>3. 調達に関するガバナンスの徹底</p>								

				<p>(1) 随意契約に関する内部統制の確立          新たに随意契約を締結することとなる案件については、契約審査委員会規則に則り、事前に法人内に設置された契約審査委員会(委員長は理事)に報告し、会計規程における「随意契約によることができる事由」との整合性や、より競争性のある調達手続の実施の可否の観点から点検を受けることとする。          ただし、特別の事情があり、委員長が認める場合に限り、委員会は、書面又はメールにより開催することとする。</p>	<p>契約審査委員会による点検件数等</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構の契約審査委員会規則に基づき、新たな随意契約の締結の審査のために、契約審査委員会を3回開催し8件の随意契約審査を実施し、1件の書面による持ち回り審査を行った。          いずれも規程に沿った事由に基づく適正なものとして承認された。</p>		
			<p>(2) 不祥事の発生の未然防止・再発防止のための取組          国立研究開発法人日本医療研究開発機構全体へ、経理事務処理に関する研修会を行うと共に、マニュアル、早見表等の整備を行う。          また、推進体制にある調達等合理化検討会の副統括責任者及び統括責任者が指定するメンバーによる、調達内容の多面的な審査を行うことにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構がその事業の遂行のために資する適正な調達であるか、個別のチェックを行う。          また、必要に応じて要求者に直接説明を求める等の吟味を行つとともに、監事回付の調達伺い案件は、要求時回付だけでなく、後日、契約書の回付も併せて行うものとする。</p>	<p>当該取組の実施結果</p>	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構職員を対象とし、全員が参加できるようにスケジュールに配慮しつつ、2時間の研修を3回実施した。          また、経理事務処理に関するマニュアルや様式及び早見表等の整備を行い、電子掲示板等を利用して、組織全体に再周知を図るなど、不祥事発生の未然防止への取組も行った。          さらに、調達内容の多面的な審査として、決裁規程に基づく合議審議先はもちろんのこと、さらに、要求者とともに調達等合理化検討会が指名するメンバーが参集合議し、事業遂行上、適正な調達であるかの個別チェックを実施した。</p>			

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)業務運営の効率化に関する事項 外部能力の活用		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
費用対効果、専門性等の観点から、機構自ら実施すべき業務、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用するものとする。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	費用対効果、専門性等の観点から、自ら実施すべき業務と外部の専門機関の活用が適切な業務を精査し、外部の専門機関を活用することにより高品質で低コストのサービスが入手できるものについてアウトソーシングを積極的に活用する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務を精査し、外部の専門機関の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を活用したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部委託の活用状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <p>外部委託の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については、外部委託を推進した。具体的な取組事例は以下のとおり。</li> </ul> <p>○次に示すような各種調査・分析業務を外部調査機関に委託して実施した。外部調査機関を用いることで、労力と時間を要する膨大なデータの収集・解析とより迅速かつ詳細な調査が可能となるとともに、機構が契約していないデータベースを用いた情報収集が可能となり、費用対効果、専門性等の観点から極めて有用であった。ゲノム情報の取扱いについて国内外の規制状況の調査や国内外の既存のデータベースに関する実態調査等の調査結果は、「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書」(平成 28 年 2 月)の作成やデータシェアリングポリシー案(平成 28 年度早期に公表を予定)の検討に貢献した。</p> <p>(具体例)がん分野の研究開発動向、Brain Machine Interface 分野の研究開発動向、外国特許出願戦略、重点 9 分野の研究開発マクロ動向に関する調査、再生医療の海外の研究開発動向調査、再生医療関連製品の産業化に関する市場ニーズの調査、創薬におけ</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については外部委託を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> </ul> <p>【外部委託の活用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、調査業務を中心に各種業務で外部の専門機関を活用することにより、所管業務の円</li> </ul>	評価	B
						<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。</li> <li>費用対効果、専門性等の観点から業務を精査し、外部能力の活用が適切と考えられる業務については外部委託を実施している。</li> </ul>	

				<p>るアカデミア参画の日米欧動向調査、医療機器の販売戦略・市場拡大やユーザー評価、国内外の代表的な研究・医療機関のゲノム研究・医療に関する活動実態・計画の調査及びそれらに対する産業界のニーズ調査、ゲノム情報の取扱いについて国内外の規制状況の調査、国内外における遺伝子検査の品質・精度管理体制の現状に関する調査、国内外の既存のデータベースに関する実態調査、ゲノム医療を導入済みの領域(がん、難病等)における運営体制の現状・課題調査、将来的なゲノム医療の実現による経済影響度評価</p> <p>○ 機構が推進する未診断疾患イニシアチブ(IRUD)の一環で、未診断疾患患者の診療状況の実態を把握するため、外部の調査会社を用いて医師を対象としたアンケート調査を実施した。調査会社を用いることで、300サンプルという目標回答数に21日間で到達し、望ましい診断体制の構築に資する基礎的データを効率的に得ることができた。</p> <p>○ 臨床研究・知見に精通する医師や企業等での開発経験を持つ人材といった極めて質の高い非常勤職員を擁する国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所に、臨床研究・治験推進研究事業への応募課題のうち、臨床研究及び治験のプロトコルの内容の評価及び問題点の整理を依頼し、機構での事前評価委員会の際の参考資料とすることにより、より質の高い研究の採択につなげた。</p> <p>○ 「6事業合同成果報告会」、「脳とこころの研究第一回公開シンポジウム」、公募説明会等の主催イベント開催において、情報セキュリティを考慮した申込み Web 構築、eポスター閲覧機能を備えた演題検索システム構築、プログラム・抄録集の編集作業、USTREAM 配信等の業務を外部機関に委託した。これにより、効率的な運営と集客を行うことができた。</p> <p>○ 研究事業の課題評価委員会におけるヒアリング時の採点・集計の効率化のため、当該作業用のプログラム開発を外部委託した。</p> <p>○ 経理に係る定型的な業務(伝票入力、伝票チェック)に関しては、12月から外部専門業者にアウトソーシングしており、毎月の支払定日の増加を図った。</p> <p>○ HP 掲載・管理作業の外部機関への一部業務委託を実施するとともに、ロゴ作成とその商標登録出願、パンフレットや機構紹介ビデオ等の機構紹介コンテンツについての作成に当たり、外部の専門業者を積極的に活用したところ、</p>	<p>滑かつ高品質な運営が可能となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部委託した調査結果を有効に活用して「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書」(平成28年2月)や「データシェアリングポリシー(案)」といった具体的な成果を得ることができた。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後も、費用対効果、専門性等の観点から適当な業務を見極めたうえで、アウトソーシングを積極的に活用し、高品質かつ効率的な業務の運営を行う。</li> <li>調査業務の外部委託にあたっては、PD・PS・POの意見を調査へ反映するとともに、適切に進捗状況を管理し、調査進行を促す必要がある。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

					優れたものを作成することができた。		
--	--	--	--	--	-------------------	--	--

4 . その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)業務運営の効率化に関する事項 業務の効率化		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
一般管理費削減率 (対前年度予算額)(%)	毎年度平均 2%以上							
事業費削減率(対前年度予算額)(%)	毎年度平均 1%以上							
ラスパイレス指数			109.8(年齢勘案) 93.6(年齢・地域・学歴勘案)					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化	<評価軸> ・運営費交付金を充当して行う事業については、新規に追加されるもの、拡充分等は除外した上で、一般管理費(人件費、公租公課等の所要額計上を必要とする経費及び特殊要因により増減する経費を除く。)は毎年度平均で2%以上、事業費は毎年度平均で1%以上の効率化を達成したか。	<主要な業務実績> 業務の効率化 ・機構は平成27年4月1日に設立された法人であり、平成27年度においては前年度実績がないため、今年度の削減率の算出はできない。一方、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費及び事業費とも効率的な執行に努め、着実な経費の削減を実施している。 ・経営企画部、総務部、経理部の部課長が調達購入案件に関する適否を審査する会議を毎週開催し、不要な案件は却下することにより効率化を図った。	<評価と根拠> 評価：B ・目標・計画に基づき、運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費、事業費ともに効率化に努め、業務の効率化を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価をBとする。	評価	B
						<評価に至った理由> ・平成27年度における中長期目標・計画の実施状況については、平成27年度設立であり、前年度実績がないため、削減率の算出はできないが、一般管理費、事業費ともに効率化に努め、着実な経費の削減を実施しており、所期の目標を達成していると認められるため、評価をBとする。 ・運営費交付金を充当して行う事業については、一般管理費、事業費	

を達成する。	を達成する。	を達成する。	<p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務の効率化状況</li> </ul> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般管理費削減率</li> <li>・事業費削減率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般管理費削減率(対前年度予算額):</li> <li>・事業費削減率(対前年度予算額): -</li> </ul>	<p>【業務の効率化】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般管理費及び事業費は計画に沿って着実に削減されている。</li> </ul>	<p>ともに効率化に努め、経費の削減を実施している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経営企画部、総務部、経理部の部課長が調達購入案件に関する適否を審査する会議を毎週開催し、不要な案件は却下することにより効率化を図っている。</li> </ul>
また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じる。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	また、総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じるものとする。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・総人件費については、政府の方針に従い、必要な措置を講じたか。</li> </ul>	<p>総人件費</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政府の方針に従い機構管理、定員管理及び人事配置を適切に行うとともに、人事院勧告に基づく給与改定を行った。</li> </ul>	<p>【総人件費】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政府の方針に従い、機構管理、定員管理、人員配置を適切に実施している。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・増加する業務量に対応した組織、人数が必要であるが、外部へ委託できるものは今後積極的に委託を図っていくことで、機構管理及び人員配置の適切な実施を行っていく。</li> </ul>	
さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明することとする。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、給与水準の適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	さらに、給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表する。また、給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表するものとする。こうした取組を通じて、必要な説明責任を果たすものとする。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・給与水準については、ラスパイレス指数、役員報酬、給与規程、俸給表及び総人件費を公表するとともに、国民に対して納得が得られるよう説明したか。</li> <li>・給与水準の検証を行い、これを維持する合理的な理由がない場合には必要な措置を講じることにより、給与水準の適正化に取り組む、その検証結果や取組状況を公表したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p>	<p>給与制度、給与水準及び公表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・給与制度は、類似のファンディング業務を行う独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を整備して、適正に運用した。</li> <li>・給与規程等(役員報酬規程、役員退職手当支給規程、定年制職員給与規程、任期制職員給与規程、職員退職手当支給規程及び在外職員の取扱に関する規則)はホームページで機構内外へ公表している。</li> <li>・民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど給与等の水準の適正化を図った(平成27年度のラスパイレス指数:109.8(年齢勘案)、93.6(年齢・地域・学歴勘案))。</li> <li>・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証の実施及び結果等の公表については、平成27年度分の給与支給額をもとに、内容を分析・評価して結果を公表している(平成28年6月)。</li> </ul>	<p>【給与制度、給与水準及び公表】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・給与制度は、類似のファンディング業務を行う独立行政法人等の給与規則に準じた給与規程等を整備して適正に運用し、規程類はホームページで機構内外へ公表している。</li> <li>・給与等の水準については、民間給与実態調査に基づく人事院勧告を踏まえ給与等を決定するなど適正化を図った。</li> <li>・ラスパイレス指数を含めた給与水準の検証結果等公表は、平成27年度分の給与支給額をもとに、内容を分析・評価して公表している(平成28年6月)。</li> </ul>	

			・ 給与水準公表等の 取組状況			
--	--	--	--------------------	--	--	--

4 . その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)業務の電子化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努める。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、各業務のシステム化を検討し、機構の制度利用者の利便性を図るとともに電子化によるペーパーレスを推進する。	事務処理手続きの簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを導入し、運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進する。また、各部の業務見直しを含め、システム化を検討し、効率化に努める。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化を図るとともに、機構の制度利用者の利便性の向上に努めたか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子化の促進等により事務手続きの簡素化・迅速化及び機構の制度利用者の利便性の状況。</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事務処理手続の簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上</li> <li>事務処理手続の簡素化・迅速化を図るため、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムの各業務システムを導入し、運用するとともに決裁文書及び添付文書の電子媒体での保存を推進した。</li> <li>各課室等の情報システムに関する要望調査を実施し、システム化を検討し、優先順位の高い大容量ファイル転送システム等を導入した。また、入札情報などを提供する「公告等掲示システム」を開発し、平成 28 年度導入を予定している。</li> <li>機構が開催する会議においてはタブレット型端末を用いた会議を導入し、順次ペーパーレス化を図っている。</li> <li>職員が簡便に利用できる「例規システム」の導入に向けて、規程等の整備（文言等の統一化）を行った。</li> <li>法人文書及び個人情報の開示請求に関し、開示請求書等の必要書類を機構ホームページからダウンロードできるシステムを構築し、利便性の向上を図った。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、事務処理手続の簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上、機構内の情報ネットワークの充実、業務・システム最適化計画に係る体制整備などを着実に実施した。一方で、更なる「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて、順次、業務の電子化を進めているところで、進捗が不十分である。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「適正、効果的かつ効率的な業務運営」に向けて、今後、より一層の工夫、改善等が期待されること</li> </ul>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、文書管理システム、人事給与システム及び財務会計システムを着実に整備するなど所期の目標を着実に達成していることから、評価を B とする。</li> <li>事務処理手続の簡素化・迅速化と機構の制度利用者の利便性向上、機構内の情報ネットワークの充実、業務・システム最適化計画に係る体制整備などを着実に実施している。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>業務の電子化については、公募か</li> </ul>	

						<p>から、評価をCとする。</p> <p>【事務処理手続きの簡素化・迅速化等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各種業務システムの導入・運用による事務処理手続きの簡素化・迅速化、大容量ファイル転送システムの導入や公告等掲示システムの開発の推進、タブレット型端末を用いた会議の導入等によるペーパーレス化が順次図られている。</li> <li>・必要書類をホームページからダウンロード可能とすることによる機構制度利用者の利便性の向上が図られている。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・更なる業務の効率化・合理化を図るため、別途開発中の課題管理データベースとの連携も視野にいれたうえで、財務会計システムの改良に向けた開発の検討を進める。</li> </ul>	<p>ら契約までの一連の業務フローに対応し、今後、効果的かつ効率的な業務運営に向けて、より一層の工夫、改善等を図っていく。</p>
<p>また、幅広いICT需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保する。</p>	<p>また、幅広いICT需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう機構内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、</p>	<p>幅広いICT需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう本部と東日本統括部、西日本統括部との接続、モバイルパソコンの導入等により、機構内情報ネットワークの充実を図る。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するため</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幅広いICT需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実を図ることとする。情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するとともに、震災等の災害時への対策を確実に行うことにより、業務の安全性、信頼性を確保したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p>	<p>機構内情報ネットワークの充実等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幅広いICT需要に対応しつつ、職員の業務を円滑かつ迅速に行うことができるよう本部と東日本統括部、西日本統括部とを接続し、機構内情報ネットワークの充実を図った。さらにリモートアクセス、モバイルパソコン等の利用を開始した。</li> <li>・情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度を確保するため、情報セキュリティ対策の強化のための基盤情報システム拡張（標的型メール攻撃対策等）を実施した。</li> </ul>	<p>【機構内情報ネットワークの充実等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各部との接続やリモートアクセス、モバイルパソコン等の導入により、職員の業務の円滑化・迅速化が進められた。</li> <li>・基盤システム拡張により情報セキュリティ対策の強化が図られている。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次年度に震災等の災害時に備えた情報システムを整備する予定としている。</li> </ul>		

	信頼性を確保する。	の情報セキュリティ対策を実施し、業務の安全性、信頼性を確保する。	・幅広い ICT 需要に対応できる機構内情報ネットワークの充実及び情報システム、重要情報への不正アクセスに対する十分な強度の確保についての取組状況。			
このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者(CIO)連絡会議決定)を踏まえ、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施するものとする。	このため、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者(CIO)連絡会議決定)を踏まえ、情報化統括責任者(CIO)等を配置し、業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施する。	「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者(CIO)連絡会議決定)を踏まえ、情報化統括責任者(CIO)等を配置し、業務・システム最適化計画を検討する体制を構築する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務・システム最適化計画を策定するとともに、当該計画に基づき、業務・システムの最適化を実施したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務・システム最適化計画の策定・実施状況</li> </ul>	<p>業務・システム最適化計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報統括化責任者(CIO)連絡会議決定)を踏まえ、情報化統括責任者(CIO)等を配置し、業務・システム最適化計画を検討する体制を構築した。</li> </ul>	<p>業務・システム最適化計画</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業務・システム最適化計画の策定に向けた体制構築が適切に行われている。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次年度以降に業務・システム最適化計画を検討する予定としている。</li> </ul>	

#### 4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(1)	(1)予算（人件費の見積りを含む。）収支計画及び資金計画		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	運営費交付金の効率的活用の観点から、各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を分析し、減少に向けた努力を行う。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度期末における運営費交付金債務の状況。</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各年度期末における運営費交付金債務の状況</li> <li>運営費交付金予算の執行について、執行の予定や実績の把握・確認作業を定期的に行うとともに、適正な執行となるよう指示等を行った。</li> <li>運営費交付金債務（約 11 億円）については、一般管理費は順調に執行したが、業務経費の執行が、創立初年度であったことから研究開発の支援となる事業の立ち上げ等に時間を要したことに起因するものである。</li> <li>なお、運営費交付金の執行にあたっては、調達必要性、価格の妥当性、調達方法の適正さ等について、内部の審査会で審査を行い、適切・適正に執行した。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、運営費交付金の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、機構内で、適宜、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施した。運営交付金債務については、設立初年度であり事業の立ち上げ等に時間が要したことによるものであり、平成 28 年度に執行することとしている。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価</li> </ul>	評価	B
						<p>&lt;評価に至った根拠&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。</li> <li>運営費交付金の執行について、実績の把握等を定期的に行うとともに、機構内で、適宜、適正な執行となるよう指示等を行うなど、適切な執行に向けた取組を着実に実施している。</li> <li>また、運営交付金債務については、設立初年度であり事業の立ち上げ等に時間が要したことによるものであり、平成 28 年度に執行することとしている。</li> </ul> <p>&lt;今後の課題&gt;</p>	

					<p>をBとする。</p> <p>【各年度期末における運営費交付金債務の状況】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・限られた人員のなか、多様な機関からの人員構成の法人として、4月1日から事業がスタートしたが、1年間、法人の運営は支障なく行われた。一方で、4月からのスタートで準備期間が十分でなかったこともあり、一部の事業で、検討段階で終わり、事業執行にならなかった部分もあったが、適正に執行したことは評価できる。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・交付金債務の減少に向け、1年間の事業の取組、結果を踏まえ、更なる効率化を行いつつ、具体的な事業に早期に着手し、平成28年度に執行する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運営交付金債務については、設立初年度であり事業の立ち上げ等に時間が要したことによるものであり、平成28年度に執行する。</li> </ul>
--	--	--	--	--	---	--

4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)短期借入金の限度額		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
短期借入金実績額 (億円)	312		0					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	短期借入金の限度額は 312 億円とする。短期借入が想定される事態としては、運営費交付金等の受け入れに遅延が生じた場合、緊急性の高い不測の事態が生じた場合等である。	<評価軸> ・短期借入金の手当は適当か。  <評価指標> ・短期借入金の状況  <モニタリング指標> ・短期借入金実績	<主要な業務実績> ・短期借入の実績なし。  ・短期借入金実績：0円	<評価と根拠> 評価：  ・短期借入の実績なし。		

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
(3)	(3)不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合には、当該財産の処分に関する計画	
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー -

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
<p>機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要性がなくなったものについては廃止等を行う。</p>	<p>機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要性がなくなったものについては廃止等を行う。</p>	<p>機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要性がなくなったものについては廃止等を行う。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要性がなくなったものについては廃止等を行ったか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機構が保有する資産の有効活用の状況</li> <li>・不要財産の処分状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <p>機構が保有する資産の有効活用の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・土地・建物といった不動産資産は保有していない。</li> <li>・資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等である(文部科学省、厚生労働省、医薬基盤研究所からの)法定承継資産及び(JST、NEDOからの)任意承継資産に関しては、平成 27 年 4 月 1 日現在の簿価・償却期間を確定させた。</li> <li>・物品管理ラベル貼付けによる物品所在確認を行っているところであり、引き続き、研究終了課題の研究機器等に関しては譲渡を行った。</li> <li>・1 月 1 日所有の償却資産に関する償却資産税申告を行ったところである。</li> <li>・不要財産又は不要財産となることが見込まれる場合には、不用決定をし、処分した。</li> <li>・研究終了した研究機関に所在する資産である研究機器については、研究機関において研究を継続する場合には、大学等の公的機関については無償で譲渡し、企業等には有償で賃貸借をし、資産である研究機器の有効活用をしている。</li> </ul>	<p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標・計画に基づき、機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、機構設立に伴う承継資産の簿価を確定させるとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評定を B とする。</li> </ul>	<p>評定 B</p> <p>&lt;評定に至った&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評定を B とする。</li> <li>・機構の資産の大部分を占める研究委託機関所在の研究機器等について、機構設立に伴う承継資産の簿価を確定させるとともに、研究終了の研究機器の譲渡を適正に行うなどの取組を実施している。</li> </ul>

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
(4)	(4) (3) に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画	
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー -

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	<評価軸> ・機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・前項に規定する財産以外の重要な財産を譲渡するなどの実績なし。	-	-

4. その他参考情報
-

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(5)	(5) 剰余金の使途		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	機構の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	機構の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてる。	< 評価軸 > ・機構の実施する業務の充実、職員教育、業務の情報化、広報の充実にあてたか。  < 評価指標 > ・剰余金の使途の状況	< 主要な業務実績 > 【剰余金の使途】 ・損益計算において利益が生じたときは、その利益のうち主務大臣により経営努力として認定される分は目的積立金として「剰余金の使途」に充てることができる。平成 27 年度に関しては、損益計算において利益はほとんど出ない見込みであり、目的積立金も生じない見込み。よって、実績なし。	< 評価と根拠 > 評価： ・積立金はないため、実績なし。  < 課題と対応 > ・積立金が生じた場合の対応を事前に検討しておく必要がある。		

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
- (1)	(1)その他業務運営に関する事項 内部統制に係る体制の整備		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
内部統制については、法人の長によるマネジメントを強化するための有効な手段の一つであることから、法人の長による法人運営の基本理念/運営方針/職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進する。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管理局長通知）等に通知した事項を参考にするものとする。	機構の運営基本理念・運営方針、役職員の倫理指針・行動指針を策定する等の必要な取組を推進するため、法人の長である理事長のリーダーシップの下に組織内で目標達成を阻害する要因（リスク）を識別、分析及び評価し、適切な統制活動を行う。この際、「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管	機構の適切な運営がなされるよう、機構の運営基本理念・運営方針、職員の行動指針を整備し、職員への周知を図る。内部統制に係る体制の整備に当たっては、「独立行政法人の業務の適性を確保するための体制等の整備」（平成 26 年 11 月 28 日付け総務省行政管	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部統制については、法人の長による法人運営の基本理念/運営方針/職員の行動憲章を定めるなど、必要な取組を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部統制の推進状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部統制の推進</li> <li>内部統制を推進するため、「内部統制体制整備タスクフォース」を立ち上げ、内部統制推進規程及びリスク管理規程を制定するとともに、内部統制推進委員会及びリスク管理委員会を設置した。</li> <li>内部統制推進部門において各部のリスクについてヒアリングを行い、内部統制推進委員会及びリスク管理委員会を開催し報告を行った。また、内部統制推進委員会において内部統制に係るリスクの識別・評価、モニタリング等の工程表を確定した。</li> <li>内部統制の役職員の意識向上を図るため、内部統制研修を実施した。</li> <li>理事長の機構マネジメントの一環として、機構の運営及び事業の執行に関して理事長から付議された事項について審議を行う経営執行会議を定期（原則週一回）業務運営に関する重要事項について必要な連絡及び調整を行う部長会議を定期（原則週一回）又は随時に開催した。また、理事長と課長職の者とのランチミーティングを開催し、各課が抱える問題や要望について意見交換を行った。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、内部統制に必要な規程の制定や内部統制推進委員会等を設置するとともに、内部統制に係るリスクの識別・評価、モニタリング等の工程の作成、内部統制研修を実施するなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> </ul> <p>【内部統制の推進】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>内部統制の推進のため、必要な規</li> </ul>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。</li> <li>内部統制に必要な規程の制定や内部統制推進委員会等を設置するとともに、内部統制に係るリスクの識別・評価、モニタリング等の工程の作成、内部統制研修を実施するなどの取組を実施している。</li> </ul> <p>&lt;その他事項&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本医療研究開発機構審議会において、「理事長の強力なリーダーシップの下、広範かつ多くのプロジェクトについて、限られた人員の中、取組を進め、成果がではじめ</li> </ul>	

	局長通知)等を参考に するものとする			<ul style="list-style-type: none"> <li>・災害発生時等における出勤等の安否情報を速やかに確認することはリスク管理上重要であるため、「安否確認システム」を導入し体制の充実を図った。</li> </ul>	<p>定を整備するとともに、リスクの識別・評価、モニタリング等の工程表を作成するなど、着実に取組が進められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理事長のマネジメントの一環として、経営執行会議や部長会議等を通じて、理事長の考えの役職員への周知が図られている。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・内部統制に関して職員の意識向上を図るため、定期的に研修等を実施する。</li> </ul>	<p>ていることは評価できる」という意見が出された。(再掲)</p>
--	-----------------------	--	--	---	--	------------------------------------

4 . その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(2)	(2)その他業務運営に関する事項 コンプライアンスの推進		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
コンプライアンス研修の参加者数			76 名					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
<p>機構が医療分野の研究開発等の中核的な役割を果たしていくためには、独立行政法人制度や国の制度等の法令等様々なルールを遵守し適切に行動していく必要がある。このため、コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行う。</p>	<p>定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行うために、コンプライアンス体制に関する規定を整備するとともに職員に対して定期的に研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。</p>	<p>コンプライアンス体制に関する規定を整備する。また、職員に対して研修を行うことにより職員の意識浸透と機構の適切な運用を図る。</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・コンプライアンス体制について、必要な規程を整備するとともに、定期的な取組状況の点検や職員の意識浸透状況の検証を行い、適宜必要な見直しを行ったか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・コンプライアンスの取組状況</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt; ・コンプライアンス研修の参加者数</p>	<p>&lt;主要な業務実績&gt; コンプライアンス体制の構築 ・役職員倫理規程を設け、機構の共用システムに掲載し、職員に周知を図っているほか、課長相当職以上の役職員に四半期ごとの贈与報告を求めるときに当該規程を併せて送付し、倫理管理者として所属職員の倫理管理の徹底を図るよう促している。 ・職員に対してのコンプライアンス意識啓発のため、職員研修を実施した。</p> <p>・コンプライアンス研修の参加者数：76 名</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価：B ・目標・計画に基づき、コンプライアンス体制に必要な規程を整備するとともに、職員の意識啓発のための研修を実施するなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</p> <p>【コンプライアンス体制の構築】 ・規定を整備し職員への周知を図るとともに、コンプライアンス意識</p>	<p>評価 B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt; ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。 ・目標・計画に基づき、コンプライアンス体制に必要な規程を整備するとともに、職員の意識啓発のための研修を実施するなどの取組を実施している。</p>

					<p>の啓発のため職員研修を実施するなど、コンプライアンス確保に向けた取組が実施されている。</p> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンプライアンスに対する職員の意識向上を図るため、定期的な研修等を実施する。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	---	--

4 . その他参考情報						
特になし。						

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(3)	(3)その他業務運営に関する事項 情報公開の推進等		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
HP の web アクセス件数		4,602,649 件						

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
<p>機構の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進する。具体的には、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成 13 年法律第 140 号)及び個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)に基づき、適切に対応するとともに、職員への周知徹底を行う。</p>	<p>機構の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示を適切に行うとともに、保有する個人情報について個人情報保護規則に基づき適切な管理を行う。</p>	<p>機構の業務運営及び事業の透明化確保と国民に対するサービスの向上を図る観点から、情報公開法令に基づき、法人文書の開示請求処理を適切に行うとともに、機構のホームページ上の開示情報掲載場所への誘導や情報提供内容を分かりやすいように整理するなど情報公開を積極的に行う。また、保有する個人情報について、個人情報保</p>	<p>&lt;評価軸&gt; ・機構の適正な業務運営及び国民からの信頼を確保するため、適切かつ積極的に情報の公開を行うとともに、個人情報の適切な保護を図る取組を推進したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt; ・機構の情報の公開及び個人情報の適切な保護を図る取組の推進状況</p>	<p>&lt;主要な業務実績&gt; 情報公開 ・機構のホームページに法人文書及び個人情報の開示請求手順について掲載を行っており、今年度 2 件の情報開示請求がなされ、法に基づき適切に対応を行ったところである。また、文書管理研修を行い情報公開法令について周知を図った。 ・情報公開活動の一環として、独立行政法人通則法、情報公開法等に基づく情報を含む各種情報を HP で公開するとともに、公募・採択情報などの各種 HP 掲載情報の適時の更新、記者説明会の開催、プレスリリースの発出、外部イベントへの参加、並びに機構案内パンフレットの作成など、情報の発信に積極的に取り組んだ。 ・HP の改修を行い、公募や事業に関する情報等について、掲載内容及び掲載場所の整理を行うとともに、公募情報の検索機能を付与することにより研究者の利便性の向上を図った。 (年度内にコンテンツは作成済み。セキュリティ監査の手続きを経て 5 月中に HP 改修を完了。)</p> <p>個人情報の保護</p>	<p>&lt;評価と根拠&gt; 評価：B ・目標・計画に基づき、情報公開について、必要な規程の整備、開示請求への適切な対応、各種情報の HP の掲載・記者説明会の開催・プレスリリースの発出などによる情報発信を着実に実施した。また、個人情報の保護について、必要な規程の整備及び職員への周知徹底を図るとともに、研修を実施するなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなさ</p>	<p>評価 B</p> <p>&lt;評価に至った理由&gt; ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。 ・情報公開について、必要な規程の整備、開示請求への適切な対応、各種情報の HP の掲載・記者説明会の開催・プレスリリースの発出などによる情報発信を着実に実施している。また、個人情報の保護について、必要な規程の整備及び職員への周知徹底を図るとともに、研修を実施するなどの取組を実施している。</p>	

		<p>護法及び個人情報保護規則に基づき管理を徹底し、漏えい等の事故防止に努める。</p>		<p>・個人情報保護に関しては、総務省通知「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針」の改正（平成 27 年 8 月 25 日）が行われたため、機構の個人情報保護規則及び個人情報保護マニュアルを改正するとともに、共用システムの掲示板に掲載し、職員に個人情報保護について周知徹底を図った。また、役職員の個人情報保護の意識向上のため、e-ラーニングによる研修を実施した。</p>	<p>れているため、評定をBとする。</p> <p>【情報公開】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホームページに情報開示請求手順の掲載を行うとともに、2 件の開示請求に適切に対応した。</li> <li>・各種情報の HP への随時掲載や記者説明会の開催、プレスリリースの発出等による情報の発信に努めた。</li> </ul> <p>【個人情報の保護】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保護規則等を定め、共用システム掲示板への掲載及び e-ラーニングによる研修により役職員への周知徹底を図っている。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保有個人情報の情報漏えいが行われないよう役職員に規則の徹底を行うなど職員研修等を行い意識の向上を図る。</li> <li>・ホームページの更なる利便性の向上のほか、動画配信などメディア媒体の利用を検討する。</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--	--

4 . その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(4)	(4)その他業務運営に関する事項 情報セキュリティ対策の推進		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
情報セキュリティ研修実施回数(研修参加者人数)	年1回以上		2回(449名)					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、職員に対する研修を年1回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、情報セキュリティ研修を導入し、職員に対する研修を年1回以上行い情報セキュリティに関する意識向上を図る等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な情報セキュリティ対策を推進したか。</li> </ul> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>情報セキュリティ対策の取組状況</li> </ul>	<p>&lt;主要な業務実績&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>情報セキュリティ対策の推進</li> <li>「政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準」に準拠した「情報セキュリティポリシー」を策定するとともに、実務に即した「情報セキュリティポリシー実施手順」を作成し、セキュリティ研修等を通じて職員に周知した。</li> <li>情報セキュリティインシデントの認知時に、迅速かつ確に対処するため、当事者が実施すべき行動及び報告のフローを上記「情報セキュリティポリシー実施手順」に盛り込むとともに、緊急連絡網を整備し関係者に周知した。</li> <li>平成 27 年 4 月の全職員向け基本研修において情報セキュリティ研修を実施した。また、平成 28 年 1 月から 3 月にかけて e-ラーニングシステムによる情報セキュリティ研修を実施した。</li> <li>平成 27 年 12 月と平成 28 年 1 月に標的型メール攻撃訓練を実施し、その実施結果とともに標的型メール攻撃に対する注意喚起と対処法の周知を行った。・標的型メール攻撃などのサイバー攻撃に備えるため次の対策を実施した。</li> </ul>	<p>&lt;評価と根拠&gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、情報セキュリティ対策のために必要な規程や手順の整備(インシデント時の対応の明確化を含む)・周知を図るとともに、情報セキュリティ研修や標的型メール攻撃訓練を実施した。また、サイバー攻撃に備えるためのシステムの改善を図るなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされ</li> </ul>	評価	B
						<p>&lt;評価に至った理由&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成している認められるため、評価を B とする。</li> <li>情報セキュリティ対策のために必要な規程や手順の整備(インシデント時の対応の明確化を含む)・周知を図るとともに、情報セキュリティ研修や標的型メール攻撃訓練を実施している。また、サイバー攻撃に備えるためのシステムの改善を図るなどの取組を実施している。</li> </ul>	

			<p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修参加者数</li> </ul>	<p>の職員が受信した電子メールの表示画面を改良し、送信元のアドレスを確認できるよう省略表示から詳細表示に改善した。</p> <p>の外部への不正な通信等の不審な動作をする端末及びサーバを自動的にネットワークから遮断する装置を導入した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研修参加者数：449名</li> </ul>	<p>ているため、評定をBとする。</p> <p><b>【情報セキュリティ対策の推進】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指標とする情報セキュリティ研修を年2回実施したほか、標的型メール攻撃訓練を実施した。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報セキュリティ研修等の実施により情報セキュリティ対応能力を高めていくための継続的な機会を提供していくことが必要である。</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--

4 . その他参考情報	
特になし。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(5)	(5)その他業務運営に関する事項 職員の意欲向上と能力開発等		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
新規入構者、セクハラ、メンタル等研修参加者数	延べ 1,000 人	延べ 1,200 人	1,053 人					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価、役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価により、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図る。	個人評価について、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価と役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を構築し運用を開始して、評価結果を次年度の賞与や昇給・昇格に適切に反映させる。	<p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ったか。</li> </ul> <p>&lt; 評価指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人評価の実施及び職員の勤労意欲の向上への取組状況。</li> </ul>	<p>&lt; 主要な業務実績 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人事評価制度の構築・運用</li> <li>人事評価については、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューする業績評価制度及び役職に応じて設定された行動項目に基づく発揮能力評価制度を規則及び評価マニュアルを整備して導入し、平成 27 年 11 月 11 日に管理職を対象にした評価者向け研修（参加者 25 名）及び 12 月 1 日に被評価者向け研修（同 47 名）の人事評価制度研修会を開催して制度の普及、定着を図った。</li> <li>業績評価は定年制職員・任期制職員について、平成 27 年 12 月末までに目標管理シートの作成を行い、任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるため平成 28 年 1 月末までに業績評価、発揮能力評価を実施した。</li> <li>評価結果は、任期制職員等について平成 28 年度契約更新の判断材料とし、平成 28 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。</li> <li>なお、定年制職員については、平成 28 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 28 年度の昇給、期末手当へ反</li> </ul>	<p>&lt; 評価と根拠 &gt;</p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目標・計画に基づき、人事評価制度の構築・運用、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備等の取り組みを着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。</li> </ul> <p>【人事評価制度の構築・運用】</p>	<p>評価</p> <p>B</p> <p>&lt; 評価に至った理由 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成している認められるため、評価を B とする。</li> <li>人事評価制度の構築・運用、能力開発研修、女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備等の取組を着実に実施している。</li> </ul> <p>&lt; その他事項 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本医療研究開発機構審議会において、「精力的に取組を進める一方、職員や研究者がオーバーワークにならないよう、より一層の環境整備を進めてほしい」という意</li> </ul>	

				映を予定している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人事評価については、規則及び評価マニュアルの整備、並びに人事評価制度研修会の開催により、適切に制度構築が行われている。</li> <li>業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮能力評価を適切に実施している。</li> <li>評価結果は、任期制職員等の平成28年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成28年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。</li> </ul>	見が出された。(再掲)
		また、機構設立初年度のため、基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に入構時研修、セクハラ研修、評価者研修等を計画し実施する。	<p>また、機構設立初年度のため、基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に入構時研修、セクハラ研修、評価者研修等を計画し実施する。</p> <p>&lt;モニタリング指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数</li> </ul>	<p>基礎研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機構設立初年度のため、基礎事項の周知・徹底を図ることを目的として計画を策定し、以下の研修を実施した。</li> <li>入構時研修(基本研修): 平成27年4月1日から5月1日までの期間の15日間にわたり、機構の基本方針、事業の概要等の基礎事項8種類を延べ3回開催し、全職員(非常勤職員を含む約400名)が参加</li> <li>文書管理研修(文書管理システム、情報公開を含む): 平成27年5月26~28日、参加者300名</li> <li>ハラメント研修: 平成28年2月8日、参加者78名</li> <li>メンタルヘルス研修: 平成28年2月9日、参加者80名</li> <li>勤怠・旅費システムに関する研修: 平成28年1月22日及び2月3日、参加者104名</li> <li>人事評価制度研修(評価者向け): 平成27年11月11日、参加者25名</li> <li>人事評価制度研修(被評価者向け): 平成27年12月1日、参加者47名</li> <li>相談員及び相談支援員向け研修: 平成27年10月15日、参加者19名</li> </ul> <p>・新規入構者、セクハラメンタル等研修参加者数: 1,053名</p>	<p>【基礎研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎事項の周知・徹底を図ることを目的に、各種研修を計画通り実施した。</li> </ul> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>次年度以降、グローバル化に対応した英会話等の語学研修、契約・経理・財務等の経理研修など基本事項に関する研修を充実させる必要があり、次年度の研修計画策定において検討を行っていく。</li> </ul>	
また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識等の獲得	また、職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識	職員の能力開発は、業務実施上で必要な知識取得など能力開発項目を整理・検討し、研修、講演等の企画・設計を行って年間	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>職員の能力開発を図るため、業務を行う上で必要な知識の取得に向けた研修の機会を設けるなど、当該業務実施に必要な知識</li> </ul>	<p>能力開発研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>職員の能力開発について、機構設立初年度あたり業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、科学技術顧問、内部講師及び外部関係機関等の協力を得て以下を実施した。</li> <li>知的財産に関する研修会: 平成27年11月25日、11</li> </ul>	<p>【能力開発研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として、知的財産研修会、臨床研究支援の勉強会、事業推進のための横断研修会等の各種研修を実施し</li> </ul>	

<p>に資する能力開発に努めるものとする。</p>	<p>識等の獲得に資する能力開発に努める。</p>	<p>計画を策定する。</p>	<p>等の獲得に資する能力開発に努めたか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・職員の能力開発への取組状況</p>	<p>月 27 日、12 月 9 日、12 月 11 日の延べ 4 回、参加者延べ 181 名</p> <p>○臨床研究支援のための勉強会：平成 27 年 7 月 14 日～平成 28 年 11 月 19 日の期間の 12 回、出席者延べ約 130 名（メンバー 25 名、オブザーバー 20 名）</p> <p>○事業推進のための横断研修会：平成 27 年 8 月 27 日～平成 28 年 1 月 7 日の期間の 13 回、参加者延べ約 300 名（内部講師及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本医師会、京都大学医学附属病院等の関係機関から講師を招聘して開催）</p> <p>・その他に、JST/CRDS 説明会（平成 27 年 7 月 8 日）、機構内部セミナー（（株）島津製作所 田中耕一先生、平成 27 年 6 月 9 日）等を開催した。</p>	<p>た。</p> <p>&lt;課題と対応&gt;</p> <p>・事業の高度化等に対応し、研究開発プログラムの設計・マネジメント、課題・プロジェクト等の研究評価、戦略立案、技術動向俯瞰・解析など高度な知見を養う能力開発研修を実施できるよう検討する必要がある。</p>	
<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、女性の活躍を促進するための取組を推進する。</p>	<p>また、男女共同参画の観点から女性の活躍を促進するため、出産・育児や介護の際及びその前後においても職員が業務を継続できる環境を整備し、周知を図る。</p>	<p>&lt;評価軸&gt;</p> <p>・女性の活躍を促進するための取組を推進したか。</p> <p>&lt;評価指標&gt;</p> <p>・女性の活躍を促進するための取組状況</p>	<p>女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備</p> <p>・組織体制の構築に当たり、女性を積極的に管理職級に登用した（管理職級全体の 15%）。</p> <p>・男女共同参画を推進するため、育児・介護にかかる休業や部分休業の制度（育児休業取得実績 2 件）、育児・介護にかかる早出遅出勤務の制度（早出遅出勤務制度の利用実績 15 件、男性の育児、介護への参加を促す特別休暇を整備した）。</p> <p>・次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、ホームページを通じて機構内外へ公表した。</p> <p>・若手人材育成支援事業における応募年齢制限に、産前産後休業、育児休業期間を加算できることとした。</p>	<p>【女性の活躍促進、育児・介護等制度の整備】</p> <p>・女性の管理職級への積極的な登用、育児・介護にかかる各種制度の整備、運用を着実に実施した。</p>	

<p>4 . その他参考情報</p>
<p>特になし。</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
(6)	(6) その他業務運営に関する事項 施設及び設備に関する計画	
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー -

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行う。	<評価軸> ・機構が保有する資産については、有効活用を推進するとともに、不断の見直しを行い保有する必要がなくなったものについては廃止等を行ったか。	・施設及び設備に関する予定がないため、実績なし。	-	-

4. その他参考情報
-

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
(7)	(7)その他業務運営に関する事項 職員の人事に関する計画	
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー -

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
能力開発に係る研修(参加者数)			延べ 611 人					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣の評価
				主な業務実績等	自己評価	
個人評価においては、適切な目標を設定し、その達成状況を多面的かつ客観的に適切にレビューすることにより、評価結果を賞与や昇給・昇格に適切に反映させるとともに、職員の勤労意欲の向上を図ることとする。	人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。  人材育成 業務上必要な知識及び技術の取得、	人材配置 職員の業績等の人事評価を定期的に実施し、その結果を処遇、人材配置等に適切かつ具体的に反映する。  人材育成 業務上必要な知識及び技術の取	<評価軸> ・人材の配置に関する運用は適切か。  <評価指標> ・人材の配置に関する運用状況。  <評価軸> ・人材の育成に関する	<主要な業務実績> 人材配置 ・人事評価については、業績評価制度及び発揮能力評価制度を規則及び評価マニュアルを整備して導入し、業績評価は定年制職員・任期制職員について、平成 27 年 12 月末までに目標管理シートの作成を行い、任期制職員については契約更新、昇給等に反映させるため平成 28 年 1 月末までに業績評価、発揮能力評価を実施した。 ・評価結果は、任期制職員等について平成 28 年度契約更新の判断材料とし、平成 28 年度の昇給、期末手当への反映を予定している。定年制職員については、平成 28 年 4 月に業績評価及び発揮能力評価を行い、平成 28 年度の昇給、期末手当へ反映を予定している。 ・評価結果について、人員配置上の更なる適切性を図るため、平成 28 年 4 月の人事異動に具体的に反映した。  人材育成 ・機構設立初年度のため、基礎事項の周知・徹底を図ることを	<評価と根拠> 評価：B  ・計画に基づき、人事評価に必要な規則及びマニュアルを整備するとともに、評価を適切に実施しその結果を契約更新などに活用した。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種研修を実施するなどの取組を着実に実施した。以上から、機構の目的・業務、中長期目標等に照らし、機構の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて着実な業務運営がなされているため、評価を B とする。	評価 B  <評価に至った理由> ・平成 27 年度における中長期目標・計画の実施状況については、所期の目標を達成していると認められるため、評価を B とする。  ・人事評価に必要な規則及びマニュアルを整備するとともに、評価を適切に実施しその結果を契約更新などに活用している。また、基礎事項の周知徹底や知識取得を目的とした各種研修を実施するなどの取組を着実に実施している。

	<p>自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。</p>	<p>得、自己啓発や能力開発のための研修制度を適切に運用する。</p>	<p>運用は適切か。</p> <p>&lt; 評価指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人材の育成に関する運用状況</li> </ul> <p>&lt; モニタリング指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・能力開発に係る研修(参加者数)</li> </ul>	<p>目的として研修計画を策定し、入構時研修(基本研修) 文書管理研修(文書管理システム、情報公開を含む) コンプライアンス(倫理を含む)研修、ハラスメント研修、メンタルヘルス研修、勤怠・旅費システムに関する研修、人事評価制度研修、相談員及び相談支援員向け研修を開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の能力開発については、業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として計画を策定し、知的財産に関する研修会、臨床研究支援のための勉強会、事業推進のための横断研修会を開催したほか、JST/CRDS 説明会、機構内部セミナー等を開催した。</li> <li>・能力開発に係る研修(参加者数): 延べ 611 名</li> </ul>	<p>【人材配置】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・業績評価及び発揮能力評価に係る規則及び評価マニュアルを整備し、業績評価の目標管理シートの作成、任期制職員の業績評価、発揮能力評価を適切に実施している。</li> <li>・評価結果は、任期制職員等の平成 28 年度契約更新の判断材料として用いるとともに、平成 28 年度の昇給及び期末手当への反映を予定している。また、人員配置上の更なる適切性を図るため、平成 28 年 4 月の人事異動にもこれを活用している。</li> </ul> <p>【人材育成】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基礎事項の周知・徹底を図ることを目的として、各種研修を計画通り実施した。</li> <li>・業務実施上で必要な基礎的な知識、実践的な知識取得を目的として、各種研修を計画通り実施した。</li> </ul> <p>&lt; 課題と対応 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・グローバル化に対応した英会話等の語学研修、契約・経理・財務等の経理研修など基本事項に関する研修を充実させる必要があり、次年度の研修計画策定において検討を行っていく。</li> <li>・事業の高度化等に対応し、研究開発プログラムの設計・マネジメント、課題・プロジェクト等の研究評価、戦略立案、技術動向俯瞰・解析など高度な知見を養う能力開発研修を実施できるよう検討する必要がある。</li> </ul>	
--	-----------------------------------	-------------------------------------	--	---	--	--

#### 4. その他参考情報

特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
(8)	(8) その他業務運営に関する事項 中長期目標の期間を超える債務負担		
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー	-

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
債務負担額			232,266,341 円					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	中長期目標を超える債務負担については、当該債務負担行為の必要性及び資金計画への影響を勘案し、合理的と判断されるものについては行うことがある。	<評価軸> ・債務負担額は適切か。  <評価指標> ・中長期目標期間を超える債務負担額の状況	<主要な業務実績> 中長期目標期間を超える債務負担額の状況 ・中長期計画を超える債務負担はない(平成 28 年 3 月末現在)	<評定と根拠> 評定： ・中長期計画を超える債務はないことから、資金計画にも影響はない。  <課題と対応> ・今後、中長期計画を債務負担が生じる場合は、資金計画への影響を慎重に検討する必要がある。	評定	

4. その他参考情報
特になし。

1. 当事務及び事業に関する基本情報		
(9)	(9)その他業務運営に関する事項 機構法第 17 条第 1 項に規定する積立金の処分に関する事項	
当該項目の重要度、難易度	-	関連する政策評価・行政事業レビュー -

2. 主要な経年データ								
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中長期目標期間 最終年度値等)	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
前中長期目標期間 繰越積立金の取崩額			0					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の主な実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
各年度期末における運営費交付金債務に関し、その発生要因等を厳格に分析し、減少に向けた努力を行うこととする。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	前期中長期目標の最終年度における積立金残高のうち、主務大臣の承認を受けた金額については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構法に定める業務の財源に充てる。	<評価軸> ・積立金の活用は適切か。  <評価指標> ・積立金の活用状況	<主要な業務実績> 積立金の活用状況 ・法人設立初年度であり、積立金はないため、実績なし。	<評価と根拠> 評価： ・積立金はないため、実績なし。  <課題と対応> ・積立金が生じたい場合の対応について、事前に検討しておく必要がある。	評価 〇

4. その他参考情報
特になし。